

Gold Medi Test Plus

Tricyclic Antidepressant Rapid Test (Strip) تست سریع تری سایکلیک (نواری)

REF	۱۰۶۷	i	Σ 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 TCA جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متابولیت تری سایکلیک 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 1000ng/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:

TCA یا تری سایکلیک (ضد افسردگی) برای درمان اختلالات افسردگی مورد استفاده قرار می گیرد. دز بالای تری سایکلیک می تواند باعث کاهش شدید فعالیت عصب مرکزی، کاردیوتوکسیته و اثرات ضد کولینرژیک بشود. تری سایکلیک با دز بالا عامل مرگ در داروهای نسـخه ای می باشد. تری سایکلیک ها هم خوراکی و هم تزریقی استفاده می شوند. تنها کاربرد تایید شده از طرف FDA برای این داروها درمان اختلالات افسردگی مازور است به جز کلومیپرامین که در اختلال وسواس جبری نیز کاربرد دارد. عمل اصلی داروهای این گروه در مغز مهار بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین با بلوک نمودن عملکرد انتقال دهنده های سروتونین و نوراپی نفرین می باشد. تری سایکلیک ها در کبد متابولیزه شده و به صورت تری سایکلیک و متابولیت های آن و به مدت 10 روز از طریق ادرار دفع می شود. تست تشخیص سریع تری سایکلیک یک روش سریع غربالگری می باشد که می توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش از آنتی بادی مونوکلونال برای ردیابی اختصاصی سطح افزایش یافته نوتریپتیلین در ادرار می باشد و زمانی نتیجه مثبت می شود که غلظت آن بیش از 1000ng/mL در ادرار شود.

تست سریع تریسایکلیک Gold Medi Test Plus MET Rapid Test TCA 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 موئینی به سمت بالا حرکت می کند.

اگر تری سایکلیک (TCA) موجود در ادرار زیر 1000 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگه به وسیله TCA موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح تری سایکلیک بالای 1000 ng/mL باشد خط

رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد TCA را اشغال می کند. اگر وجود تری سایکلیک 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 تری سایکلیک کمتر 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 نامعتبر می باشد و باید تست را با یک تست نواری جدید تکرار نمود.

محتویات:

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

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

- همه نمونه ها باید با قوه 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، نواری 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 بگذارد.

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 بگذارد)

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

- نواری 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، نواری 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.



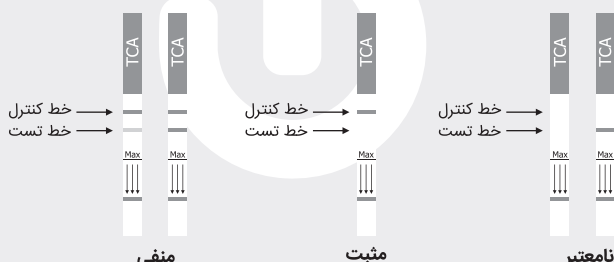
تفسیر نتایج:

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 نواری 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 TCA خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل مثبت TCA ویک کنترل منفیTCA ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

-تست سریع تری سایکلیک، 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 متابولیتهای 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 تری سایکلیک(TCA) کمتر از 1000ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 1000ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود .تست TCA دارای Cut-off=1000ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی تری سایکلیک 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)، 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 ، 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 ۸۰ نمونه از نظر TCA مثبت و ۱۲۰ نمونه از TCA منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	2	79
	Negative	3	121
Total	80	120	200

Relative Sensitivity: 96.2% (89.3%-98.7%)
Relative Specificity: 98.3% (94.1 %-99.5%)
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
500 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
750 ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
1250 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
1500 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع تری سایکلیک(TCA) 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 نوارتست TCA شناسایی شدند را نشان می دهد:

Tricyclic Antidepressants (TCA)	Concentration (ng/mL)
Notriptyline	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

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

Procaine Amobarbital	Benzilic acid	(-)-Ep- Ephedrine	methamphetamine
Methoxyphenamine	Serotonin	Benzphetamine	Quinidine
Diffunisal	Bilirubin	Genticic acid	Salicylic acid
Methadone	Hemoglobin	Nifedipine	D-Propoxyphene
Acetophenetidin	Benzoic acid	Temazepam	Apomorphine
Dextromethorphan	Norcodein	Niacinamide Sulindac	D,L -Amphetamine
methamphetamine	Tetracycline	3,4-Methylenedioxethyl	Erythromycin
N-Acetylprocainamide	(±)-Brompheniramine	D,L-Propanolol	Nalidixic acid
Diazepam	Hydralazine	Diphenhydramine	L-Ascorbic acid
D-methamphetamine	Tetrahydrocortisone	amphetamine	D-Pseudoephedrine
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Ampicillin	Atropine
aminobenzoate	Naproxen	Doxylamine	L-Ephedrine glucuronide
Naloxone	Benzoylcegonine	Digoxin	3-Hydroxytyramine
Chlorothiazide	Furosemide	Amoxicillin	β-Estradiol
Thiamine	Tolbutamine	(-) Cotinine Loperamide	Oxazepam
(±) Chlorpheniramine	Oxymetazoline	β-Phenylethlamine	Meprobamate

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:

نماد مصرف	نماد	شرایط نگهداری ۲-۳۰ درجه سلسیوس
تاریخ انقضاء	نماد	شماره ساخت
تاریخ تولید	نماد	دستورالعمل استفاده
محتویات کیت (تعداد) آزمایش	نماد	تولید کننده
دور از نور خورشید نگهداری شود	نماد	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی
برای استفاده خارج از بدن	نماد 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 فناوران، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

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