

Gold Medi Test Plus

Tetra Hydro Cannabinol Rapid Test (Strip) تست سریع حشیش (نواری)

REF	۱۰۶۵	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 THC جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی $11\text{-nor-}\Delta^9\text{-THC-9-COOH}$ (ماری جوانا) 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 50ng/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:

THC یا حشیش (Tetra Hydro Cannabinol- Δ^9) یک متابولیت فعال در ماری جوانا می باشد. وقتی ماری جوانا به صورت خوراکی یا دود مصرف شود باعث ایجاد حالت سرخوشی در مصرف کننده می گردد. تاثیر ماکزیمم ماری جوانا در عرض ۲۰ تا ۳۰ دقیقه و به مدت ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه پس از یکبار مصرف اتفاق می افتد. ظرف ۲ ساعت پس از مصرف علائم مواد مخدر حشیش مانند افزایش اشتها، احساس کند شدن زمان، اختلال قضاوت، سرخوشی و مردم گریزی در فرد بروز می کند از جمله عوارض کشیدن حشیش می توان به مواردی مانند خواب آلودگی، بی انگیزگی و اهمیت ندادن به موضوعات، ضعف حافظه کوتاه مدت، کاهش قدرت درک، کاهش قدرت یادگیری، عدم توانایی در تمرکز، کاهش هماهنگی اعضا بدن، کاهش توانایی گوش دادن و فکر کردن، آهسته صحبت کردن و نهایتا نشان دادن رفتارهای پرخطر و تهاجمی اشاره کرد. استفاده بلند مدت این مخدر احتمال اعتیاد به سایر مخدرها را افزایش می دهد. متابولیت اصلی حشیش به شکل $11\text{-nor-}\Delta^9\text{-THC-9-COOH}$ بوده که از طریق ادرار دفع می گردد. سطح افزایش یافته متابولیت ها در ادرار در عرض چند ساعت بوجود می آید و برای ۳ تا ۱۰ روز پس از کشیدن آن قابل ردیابی می باشد.

تست سریع حشیش Gold Medi Test Plus THC Rapid Test یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدری که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند و THC موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد THC موجود در کنژوگه رقابت می کنند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می کند.

اگر حشیش (THC) موجود در ادرار زیر 50 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگه به وسیله THC موجود در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست

برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح حشیش (THC) بالای 50 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد THC را اشغال می کند. اگر وجود حشیش 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 حشیش 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 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 ۸-۲۰ 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 ($15-30^{\circ}\text{C}$). یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید)

- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری THC 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.



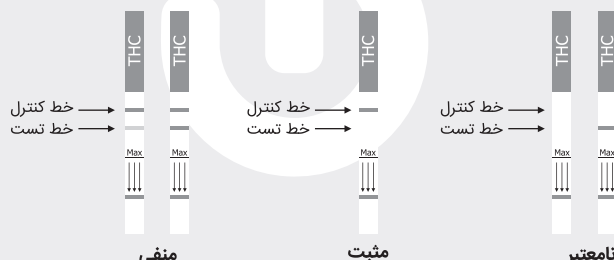
تفسیر نتایج:

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

محدودیت ها:

-تست سریع حشیش، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید مدت 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 مدت 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 حشیش (THC) کمتر از 50ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 50ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست THC دارای Cut-off = 50ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی حشیش در ادرار جهت ارائه به مراکز ذیصلاح و پزشکی- آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuaracy) 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 ، ۲۲۰ 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 THC مثبت و ۱۲۰ نمونه از THC منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	1	99
	Negative	2	121
Total	100	120	220

Relative Sensitivity: 98% (93%-99.4%)
Relative Specificity: 99.1% (95.4 %-99.8%)
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
25 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
37.5 ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
62.5 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
75 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع حشیش (THC) 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 THC شناسایی شدند را نشان می دهد:

compound	Concentration(ng/mL)
Cannabinol	35000
11-nor-Δ ⁸ -THC- 9-COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC- 9-COOH	50
Δ ⁸ -THC	17000
Δ ⁹ -THC	17000

واکنش های داخلی (Interfering Substances):

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

Acetamidophenol	Diazepam
Deoxycorticosterone	N-Acetylprocainamide
(+)-3,4-Methylenedioxy-	Amobarbital
Prednisolone	Diphenhydramine
Acetophenetidin	Acetylsalicylic acid
Dextromethorphan	D,L-Propanolol
amphetamine	Diclofenac
Aminopyrine	methamphetamine
Promazine	Phenylpropanolamine

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:

شرایط نگهداری ۲۰-۳۰ درجه سلسیوس	🔇	یکبار مصرف
شماره ساخت	🕒	تاریخ انقضاء
دستورالعمل استفاده	📖	تاریخ تولید
تولید کننده	⚠️	محتویات کیت (تعداد) آزمایش
عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	☀️	دور از نور خورشید نگهداری شود
درجای خشک و خنک نگهداری شود	☔️	برای استفاده خارج از بدن

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 ۶ وب سایت : www.aryamabna.com

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