

# Gold Medi Test Plus

## Tramadol Rapid Test (Strip) تست سریع ترامادول (نواری)

|     |      |   |      |     |
|-----|------|---|------|-----|
| REF | ۱۰۶۶ | i | Σ ۲۵ | IVD |
|-----|------|---|------|-----|

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

### کاربری محصول:

تست سریع TML Gold Medi Test Plus جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی متابولیت ترامادول در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار میگیرد.

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست 100ng/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:

ترامادول (TML) یک داروی مسکن شبیه تریاک است و یک نوع اپیوئید به حساب می آید. این دارو با نام های تجاری پیرالژین، بایومادول، ترامادل، ترامد و ترامال به بازار عرضه شده و برای تسکین دردهای شدید تا متوسط تجویز می شود. ترامادول مانند مورفین عمل میکند ولی برخلاف آن باعث هوشیاری و در نتیجه فعالیت بیش تر می شود. مکانیسم دقیق عملکرد آن معلوم نیست اما دو مسیر مکمل برای آن پیش بینی می شود: تمایل پایین برای اتصال به گیرنده های  $\mu$  اپیوئید و مهار برداشت نوراپی نفرین و سروتونین. مصرف مداوم در های بالای ترامادول می تواند باعث مقاومت دارویی و وابستگی فیزیولوژیک شده و در نهایت منجر به اعتیاد می گردد. ترامادول به طور عمده بعد از مصرف به صورت خوراکی متابولیزه می شود. ۳۰ درصد ترامادول به صورت تغییر نیافته و ۶۰ درصد آن به صورت متابولیت های شکسته شده در کبد از طریق ادرار دفع می شود. نیمه عمر ترامادول در سرم ۶ تا ۷ ساعت است. مطالعات نشان می دهد که غلظت ترامادول در ادرار بیشتر از سرم است لذا نمونه ادرار برای اثبات مصرف ترامادول مناسب تر است.

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

اگر ترامادول (TML) موجود در ادرار زیر 100 ng/mL باشد محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کژئوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کژئوگه به وسیله TML موجود

در ناحیه تست ترکیب شده و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست بجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح ترامادول بالای 100 ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محلهای اتصال آنتی بادی های ضد TML را اشغال میکند. اگر وجود ترامادول 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 ترامادول 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 هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکارژل قرار گرفته است.

**برشور:** 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 (۳۰-۱۵. یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارد)

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



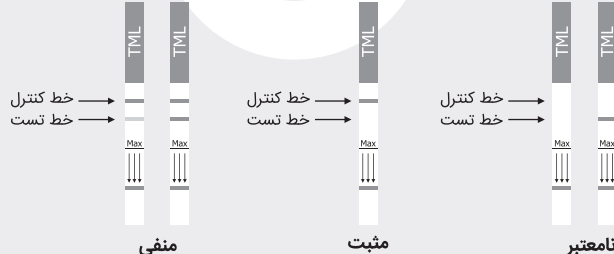
### تفسیر نتایج:

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

محدودیت ها:

-تست سریع ترامادول، 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 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 با 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 ترامادول (TML) کمتر از 100ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیش تر از 100ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست TML دارای Cut-off = 100ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی :

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی ترامادول 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 ، 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 در نظر TML مثبت و ۱۵۰ نمونه از TML منفی بودند.

| GOLD MEDI TEST PLUS | TLC Result |          | Total |
|---------------------|------------|----------|-------|
|                     | Positive   | Negative |       |
|                     | 98         | 1        | 99    |
| Total               | Positive   | Negative | 151   |
|                     | 2          | 149      |       |
| Total               |            | 100      | 150   |

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Relative Sensitivity: 98% (93%-99.4%)     |
| Relative Specificity: 99.3% (96.3%-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        |
| 50 ng/mL      | 10 | 10         | 0        | 10         | 0        | 10         | 0        |
| 75 ng/mL      | 10 | 9          | 1        | 9          | 1        | 10         | 0        |
| 125 ng/mL     | 10 | 1          | 10       | 0          | 10       | 0          | 10       |
| 150 ng/mL     | 10 | 0          | 10       | 0          | 10       | 0          | 10       |

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

| Concentration (ng/mL) | Tramadol (TRA)       |
|-----------------------|----------------------|
| 200                   | Tramadol             |
| 500                   | N-desmethyl-tramadol |
| 20,000                | O-desmethyl-tramadol |

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع ترامادول (TML) ، 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:

|                      |                           |                   |                   |
|----------------------|---------------------------|-------------------|-------------------|
| 4-Acetaminophenol    | Digoxin                   | Loperamide        | Promazine         |
| Acetone              | 4-Dimethylaminoantipyrine | Lithium Carbonate | Prednisolone      |
| Acetophenetidin      | Diphenhydramine           | Meperidine        | Papaverine        |
| N-Acetylprocainamide | Dicyclomine               | Methamphetamine   | d/l-Propranolol   |
| Acetylsalicylic acid | 5,5-Diphenylhydantoin     | Meprobamate       | Promethazine      |
| Albumin              | Disopyramide              | Lindane           | Prednisone        |
| Amitriptyline        | Doxylamine                | Methylphenidate   | Pentazocine       |
| Amobarbital          | Ecgonine                  | Mephentermine     | d-Pseudoephedrine |
| Amoxapine            | Ecgonine Methylster       | l-Methamphetamine | Quinacrine        |
| Amoxicillin          | EDDP                      | Maprotiline       | l-Propoxyphene    |
| Ampicillin           | EMDP                      | Morphine sulfate  | Phenothiazine     |
| Ascorbic acid        | Ephedrine                 | Naloxone          | Ranitidine        |
| Aminopyrine          | (-)-Ephedrine             | Methoxyphenamine  | Salicylic acid    |
| Apomorphine          | (+/-)-Epinephrine         | Medadone          | Riboflavin        |

|                        |                              |                          |                                |
|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Aspartame              | Erythromycin                 | Naproxen                 | Phentermine                    |
| Atropine               | β-Estradiol                  | Naltrexone               | Secobarbital                   |
| Benzilic acid          | Estrone-3-sulfate            | Methpyrlyon              | Sodium Chloride                |
| Benzolic acid          | Ethanol (Ethyl alcohol)      | Metoprolol               | Sulindac                       |
| Benzphetamine          | Ethyl-p-aminobenzoate        | Niacinamide              | Procaine                       |
| Bilirubin              | Etodolac                     | Nifedipine               | Sustiva (Efavirenz)            |
| Brompheniramine        | Famprofazone                 | Nalidixic acid           | Temazepam                      |
| Busprione              | Fenfluramine                 | Perphenazine             | Tetracycline                   |
| Caffeine               | Fenpropfen                   | Trimipramine             | Quinidine                      |
| Cannabidiol            | Fentanyl                     | methamphetamine          | Tetrahydrocortexolone          |
| Cannabiol              | Fluoxetine                   | Nimesulide               | Thiamine                       |
| Cimetidine             | Furosemide                   | d/l-Octopamine           | Tolbutamide                    |
| Chloralhydrate         | Gentisic acid                | Tryptamine               | Quinine                        |
| Chloramphenicol        | d-Glucose                    | α-Naphthaleneacetic acid | Thebaine                       |
| Chlordiazepoxide       | Guaiaicol Glyceryl Ether     | Morphine-3-β-D           | Theophylline                   |
| Chloroquine            | Hydrochlorothiazide          | Oxazepam                 | Trimethobenzamide              |
| Chlorothiazide         | Hemoglobin                   | Orphenadrine             | Serotonin (5Hydroxytyramine)   |
| (+/-)-Chlorpheniramine | Hydralazine                  | Norethindrone            | l-Thyroxine                    |
| Chlorpromazine         | Hydromorphone                | Nalorphine               | Trazodone                      |
| Chlorprothixene        | Hydrocodone                  | Oxolinic acid            | Trimipramine                   |
| Cholesterol            | Hydrocortisone               | Oxycodone                | Sulfamethazine                 |
| Clomipramine           | 3-Hydroxytyramine (Dopamine) | d-Norpropoxyphene        | Tryptamine                     |
| Clonidine              | o-Hydroxyhippuric acid       | Norcodeine               | Trifluoperazine                |
| Codeine                | p-Hydroxymethamphetamine     | Pemoline                 | d/l-Tyrosine                   |
| Cortisone              | Imipramine                   | Pentobarbital            | Tetrahydrozoline               |
| (-) Cotinine           | Hydralazine                  | Oxalic acid              | d/l-Tryptophan                 |
| Creatinine             | Ibuprofen                    | Normorphine              | Trimethoprim                   |
| Cyclobarbitol          | Isoxsuprine                  | Phenelzine               | Zomepirac                      |
| Cyclobenzaprine        | Iproniazide                  | Perphenazine             | Tetrahydrocortisone, 3-acetate |
| Deoxycorticosterone    | (-) Isoproterenol            | Oxymorphone              | Verapamil                      |
| (-) Deoxyephedrine     | Ketoprofen                   | Noscapine                | Tyramine                       |
| R (-)Deprenyl          | Kanamycin                    | Pheniramine              | Uric acid                      |
| Dextromethorphan       | Ketamine                     | Phenobarbital            | Trans-2-phenylcyclopropylamine |
| Diazepam               | Lidocaine                    | Penicillin-G             | Thioridazine                   |
| Diclofenac             | Labetalol                    | Oxymetazoline            | Triamterene                    |

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 سانتیگراد | Ⓢ   | یکبار مصرف                    |
| شماره ساخت                          | LOT | 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، خنک، نگهداری شود         | ☔   | برای استفاده خارج از بدن      |

شماره بازبینی : ۱۴۰۱۰۱

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 فناوارن، نبش خیابان نانو فناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

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