

## کیت ۳ تستی تشخیص سریع مواد مخدر

(مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین)

### Multi Drug Rapid Test ( 3Tests: MOP/AMP/MET )

REF ABH-IC19-Drug3

#### کاربرد کیت:

این کیت جهت تشخیص ۳ ماده مخدر (مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین) در نمونه ادرار انسان بصورت کیفی طراحی شده است. این کیت یک مرحله ای می باشد و جهت غربالگری مورد استفاده قرار می گیرد.

#### اصول تست:

کیت ۳ تستی تشخیص سریع مواد مخدر (مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین) بر اساس ایمنو کروماتوگرافی رقابتی عمل می کند. در حین آزمایش، نمونه ادرار با خاصیت موئینگی بر روی نوارهای تست به سمت بالا حرکت می کند. اگر هر کدام از مواد مخدر مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین کمتر از حد تشخیص در نمونه ادرار باشد، مکان های اتصال آنتی بادی خاص خود را الشباع نمی کنند که منجر به اتصال بین آنتی بادی در خط تست با پروتئین کونژوگه شده و یک خط رنگی قابل مشاهده در منطقه خط تست (T) کاست ایجاد می کند. در صورت وجود مقادیر بالاتر از حد تشخیص، تمام نقاط اتصال آنتی بادی اشباع می شود. بنابراین، خط رنگی در منطقه خط تست (T) تشکیل نمی شود. توجه داشته باشید که همیشه خط رنگی در منطقه خط کنترل (C) در هر سه نوار باید ظاهر شود که نشان دهنده حجم مناسب نمونه و صحت عملکرد تست می باشد.

#### اجزای کیت:

کاست تست و دستورالعمل استفاده در جعبه موجود می باشد.

#### پایداری:

کیت در دمای ۲۰-۳۰ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء نوشته شده روی جعبه پایدار می باشد.

#### نمونه گیری و آماده سازی:

نمونه مورد استفاده، نمونه ادرار می باشد که می بایست در ظرف خشک و تمیز جمع آوری گردد. نمونه در هر زمانی از روز قابل آزمایش است. در صورت وجود ذرات معلق، نمونه را سانتریفوژ کنید یا بگذارید ته نشین شود. از نمونه شفاف استفاده کنید.

#### نگهداری نمونه:

نمونه ادرار در دمای ۸-۲۰ درجه سانتیگراد به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری شوند. در زمان استفاده نمونه یخ زده باید به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

#### روش آزمون:

۱- اجازه دهید تا نمونه و کیت به دمای محیط برسند.

۲- پس از آماده سازی نمونه، پاکت حاوی کیت را باز نمایید.

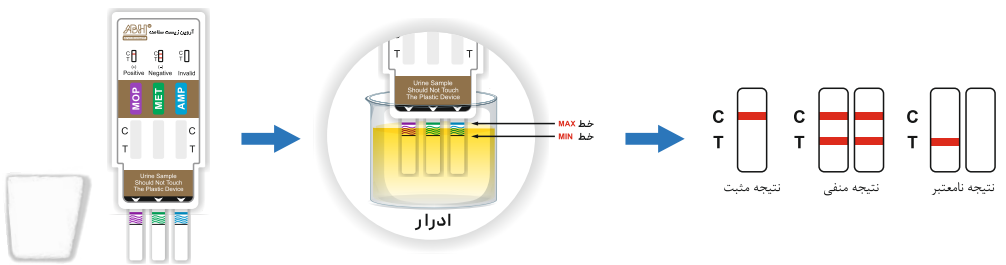
۳- کاست تست را به میزان مناسب (خط MAX) وارد نمونه ادرار کنید، (مراقب باشید که کاست تست بیشتر از حد مشخص شده درون نمونه فرو برده نشود.)

۴- پس از گذشت چند ثانیه (۱۰ تا ۱۵ ثانیه)، کاست تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف قرار دهید.

۵- نتایج آزمایش را در طی فاصله زمانی ۱-۳ دقیقه و با توجه به الگوی زیر قرائت نمایید.

#### تفسیر نتایج:

**مثبت:** تشکیل یک باند رنگی قرمز در خط کنترل (C) و عدم تشکیل خط تست (T) مثبت تلقی می شود و نشان دهنده وجود ماده مورد بررسی بالاتر از حد تشخیص در نمونه می باشد.  
**منفی:** تشکیل دو باند رنگی قرمز یا صورتی در خط کنترل (C) و خط تست (T) نشان دهنده عدم وجود ماده مورد بررسی در نمونه می باشد. نتیجه منفی بیانگر این مطلب است که یا ماده مخدر در نمونه وجود ندارد یا کمتر از حد تشخیص کیت می باشد.  
**نامعتبر:** عدم تشکیل خط رنگی در خط کنترل (C) نشان دهنده عدم صحت عملکرد کیت می باشد. در اینصورت مراحل آزمون را مجدد بررسی نموده و تست را با کیت جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، با واحد خدمات پس از فروش تماس بگیرید.



#### ارزیابی عملکرد:

#### صحت:

جهت بررسی صحت، ۱۲۰ نمونه با کیت تشخیص سریع شرکت آروین زیست سلامت، یک کیت معتبر داخلی و روش GC/MS بررسی و مقایسه گردید. نتایج در جدول نشان داده شده است.

#### دقت:

۱۵ تکرار با رقت های صفر، ۲۵ ± و ۵۰ ± درصد بالاتر و پایین تر از حد تشخیص در ۳ دور کاری انجام گرفت و نتایج زیر حاصل شد. تفاوت معنی داری در نتیجه تکرارها و دور ۳ کاری دیده نشد که بیانگر عدم تفاوت عملکردی در یک سری ساخت می باشد.

| AMP Cut off: 500ng/mL |     |       |      |       |      |       | MET Cut off: 500ng/mL |                   |     |       |      |       |      | MOP Cut off: 300ng/mL |      |                   |     |       |      |       |      |       |      |
|-----------------------|-----|-------|------|-------|------|-------|-----------------------|-------------------|-----|-------|------|-------|------|-----------------------|------|-------------------|-----|-------|------|-------|------|-------|------|
| AMP Conc. (ng/mL)     | Rep | Run 1 |      | Run 2 |      | Run 3 |                       | MET Conc. (ng/mL) | Rep | Run 1 |      | Run 2 |      | Run 3                 |      | MOP Conc. (ng/mL) | Rep | Run 1 |      | Run 2 |      | Run 3 |      |
|                       |     | Neg.  | Pos. | Neg.  | Pos. | Neg.  | Pos.                  |                   |     | Neg.  | Pos. | Neg.  | Pos. | Neg.                  | Pos. |                   |     | Neg.  | Pos. | Neg.  | Pos. | Neg.  | Pos. |
| 0                     | 15  | 15    | 0    | 15    | 0    | 15    | 0                     | 0                 | 15  | 15    | 0    | 15    | 0    | 15                    | 0    | 0                 | 15  | 15    | 0    | 15    | 0    | 15    | 0    |
| 250                   | 15  | 12    | 3    | 12    | 3    | 14    | 1                     | 250               | 15  | 12    | 3    | 13    | 2    | 14                    | 1    | 150               | 15  | 13    | 2    | 13    | 2    | 14    | 1    |
| 375                   | 15  | 10    | 5    | 12    | 3    | 12    | 3                     | 375               | 15  | 10    | 5    | 12    | 1    | 11                    | 4    | 225               | 15  | 11    | 4    | 10    | 5    | 12    | 3    |
| 625                   | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0     | 15                    | 625               | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0                     | 15   | 375               | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0     | 15   |
| 750                   | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0     | 15                    | 750               | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0                     | 15   | 450               | 15  | 0     | 15   | 0     | 15   | 0     | 15   |

| Test            | Cutoff (ng/mL) |
|-----------------|----------------|
| Amphetamine     | 500            |
| Methamphetamine | 500            |
| Morphine        | 300            |

**حد تشخیص:** جهت بدست آوردن کمترین حد تشخیص رقت های مختلفی از استاندارد تهیه شد، کمترین حد تشخیص برای هر ماده مشخص گردید.

**تأثیر وزن مخصوص ادرار:**

دامنه های مختلف وزن مخصوص ادرار بررسی گردید، وزن مخصوص ادرار نتایج آزمایش را تحت تأثیر قرار نمی دهد.

**تأثیر pH:**

pH های مختلف مورد بررسی قرار گرفت. pH نتایج آزمایش را تحت تأثیر قرار نمی دهد.

**ویژگی تحلیلی:**

ترکیبات ذکر شده با غلظت مشخص، می توانند نتایج مثبت کاذب ایجاد کنند.

**Amphetamine:** D-Amphetamine (1000ng/mL), D, L-Amphetamine sulfate (3000ng/mL), L-Amphetamine (50,000ng/mL), (±)3,4-Methylenedioxyamphetamine (2000ng/mL), Phentermine (3000ng/mL).

**Methamphetamine:** D-Methamphetamine (1000ng/mL), p-Hydroxy Methamphetamine (30,000ng/mL), L-Methamphetamine (8000ng/mL), Mephentermine (50,000ng/mL).

**Morphine:** Morphine (300ng/mL), Codeine (300ng/mL), Ethylmorphine (6250ng/mL), Hydrocodone (50,000ng/mL), Hydromorphone (3125ng/mL), Levorphanol (1500ng/mL), 6-Monoacetylmorphine (400ng/mL), Morphine 3-β-D-glucuronide (1000ng/mL), Oxycodone, (30,000ng/mL), Oxymorphone (100,000ng/mL).

**عوامل مداخله گر:**

ترکیبات زیر در غلظت 100 µg/mL داخلی در عملکرد کیت تشخیص سریع (مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین) ایجاد نمی کنند.

Acetaminophen, Acetophenetidin, N-Acetylprocainamide, Acetylsalicylic acid, Aminopyrine, Amoxicillin, Ampicillin, L-Ascorbic acid, Apomorphine, Aspartame, Atropine, Benzoic acid, Benzoic acid, Benzphetamine, Bilirubin, D/L-Brompheniramine, Caffeine, Cannabidiol, Chlorothiazide, Chloralhydrate, Chloramphenicol, D/L-Chloropheniramine, Chlorpromazine, Cholesterol, Chloroquine, Clonidine, Cortisone, L-Cotinine, Creatinine, Digoxin, β-Estradiol Diolofenac, Deoxycorticosterone, Dextromethorphan, Diflunisal, Diphenhydramine, Ecgonine methyl ester, Estrone-3-sulfate, L(-)-Epinephrine, Furosemide, [1R,2S] (-) Ephedrine, Ethyl-p-aminobenzoate, Erythromycin, Gentisic acid, Hemoglobin, Hydralazine, Hydrochlorothiazide, Hydrocortisone, O-Hydroxyhippuric acid, p-Hydroxyamphetamine, Iproniazid, p-Hydroxytyramine, D/L-Isoproterenol, Ibuprofen, Isoxsuprine, Ketamine, Ketoprofen, Labetalol, Loperamide, Meperidine, Meprobamate, Naloxone, Methoxyphenamine, Methylphenidate, Nalidixic acid, Naltrexone, Naproxen, Nicinamide, Nifedipine, Norethindrone, D-Norpropoxyphene, Noscaphine, D/L-Octopamine, D/L-Octopamine, Oxalic acid, Oxolinic acid, Oxymetazoline, Papaverine, Penicillin-G, Pentazocine hydrochloride, Perphenazine, Phenelzine, L-Phenylephrine, β-Phenylethylamine, Prednisolone, Prednisone, D/L-Propranolol, D-Propoxyphene, D-Pseudoephedrine, Quinacrine, Quinine, Quindine, Ranitidine, Salicylic acid, Serotonin, Sulfamethazine, Sulindac, Tetracycline, Thiamine, Thioridazine, D/L-Tyrosine, Tolbutamide, Triamterene, Trifluoperazine, Trimethoprim, Tryptamine, D/L-Tryptophan, Tyramine, Uric acid, Verapamil, Zomepirac, Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)

**محدودیت ها:**

این کیت تنها یک روش شناسایی کیفی می باشد و نتایج مثبت آن با سایر روش های موجود مانند GC/MS قابل تایید است.

این کیت یکبار مصرف می باشد.

پاکت آلومینیومی کیت باید بدون هرگونه پارگی و خدشه باشد.

**اقدامات احتیاطی:**

این کیت برای تشخیص مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین به صورت In vitro و یکبار مصرف ساخته شده و پس از گذشت تاریخ مصرف، قابل استفاده نمی باشد.

کاربر باید کاملاً بر اساس دستورالعمل موجود عمل نماید.















کیت باید ظرف مدت ۳۰ دقیقه پس از باز شدن استفاده شود. (دمای ۱۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت کمتر از ۳۵ درصد).

تمام نمونه ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده رعایت شود.

**منابع:**

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129.
- FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
- A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Gail Winger, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Halows RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

## علائم

|   |                               |   |                         |   |                                    |
|---|-------------------------------|---|-------------------------|---|------------------------------------|
|  | Use by date                   |  | Caution                 |  | Catalog Number                     |
|  | Contains sufficient for tests |  | Manufacturer            |  | Do not reuse                       |
|  | Date of Manufacture           |  | Temperature limit       |  | Do not use if package is damaged   |
|  | Keep dry                      |  | Keep away from sunlight |  | In Vitro diagnostic medical device |
|  | Consult instructions for use  |  | Batch Code              |   |                                    |



REF ABH-IC19-Drug3

ISO 13485:2016

CERTIFIED



فکس: ۰۲۱-۴۹۹۹۲۸۸۹  
www.arvinbiohealth.com

کوچه هشتم، پلاک ۲۲

تلفن: ۰۲۱-۴۹۹۹۲۸۹۰۷

info@arvinholding.com

تهران، کیلومتر ۱۷ تویان تهران - کرج، خیابان دارویی، کوچه هشتم، پلاک ۲۲

