

کیت تشخیص سریع مورفین Morphine Rapid Test (MOP) Strip

REF ABH-IC11- MOP

کاربرد کیت:

این کیت کیفی، جهت تشخیص سریع مورفین در نمونه ادرار طراحی شده است و قادر به تشخیص حداقل ۳۰۰ ng/mL مورفین در ادرار می باشد.

اصول تست:

کیت تشخیص سریع مورفین بر اساس اصول ایمنوگروماتوگرافی رقابتی عمل می کند و در آن از آنتی بادی مونوکلونال ضد مورفین و ترکیب پروتئین - مورفین به روش رقابتی برای تشخیص مورفین استفاده شده است. در حین آزمایش، نمونه ادرار با خاصیت موئینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر مورفین کمتر از حد تشخیص در نمونه ادرار باشد، مکان های اتصال آنتی بادی خاص خود را اشباع نمی کند. سپس آنتی بادی با مخلوط پروتئین - مورفین کوژوگه واکنش نشان داده و یک خط رنگی قابل مشاهده در منطقه خط تست (T) کانت ایجاد می کند. در صورت وجود مورفین بالاتر از حد تشخیص، تمام نقاط اتصال آنتی بادی را اشباع می کند. بنابراین، خط رنگی در منطقه خط تست (T) تشکیل نمی شود. توجه داشته باشید که همیشه یک خط رنگی در منطقه خط کنترل (C) باید ظاهر شود که نشان می دهد حجم مناسبی از نمونه اضافه شده و تست درست عمل می کند.

اجزای کیت:

تست و دستورالعمل استفاده در جعبه موجود می باشد.

پایداری:

کیت در دمای ۲-۳۰ 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 ۲-۸ درجه سانتیگراد به مدت ۴۸ ساعت قابل نگهداری می باشد. برای نگهداری طولانی مدت باید در دمای کمتر از ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری شوند. نمونه یخ زده قبل از استفاده باید به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

روش آزمون:

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

۲- پس از آماده سازی نمونه، پاک حاوی کیت را باز نکنید.

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

۴- پس از گذشت چند ثانیه، تست نواری را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف قرار دهید.

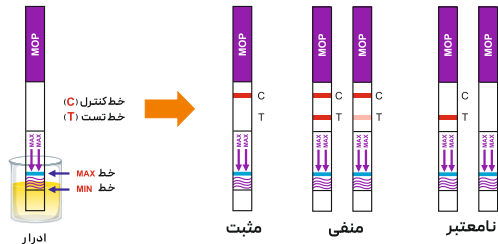
۵- نتایج آزمایش را در طی فاصله زمانی ۱-۳ دقیقه و با توجه به الگوی زیر قرائت نمایید.

تفسیر نتایج:

مثبت: تشکیل یک باند رنگی قرمز در خط کنترل (C) و عدم تشکیل خط یا تشکیل هاله کم رنگ در خط تست (T) مثبت تلقی می شود و نشان دهنده وجود مورفین در نمونه می باشد.

منفی: تشکیل دو باند رنگی قرمز یا صورتی در خط کنترل (C) و خط تست (T) نشان دهنده عدم وجود مورفین 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 و نمونه باید دوباره با کیت جدید تست گردد.



ارزیابی عملکرد:

صحت:

برای بررسی صحت، ۱۵۰ نمونه با کیت تشخیص سریع مورفین شرکت آروین زیست سلامت و یک کیت معتبر داخلی همچنین با روش GC/MS بررسی و مقایسه گردید. نتایج مطالعات بالینی در جدول زیر آورده شده است.

Agreement With Commercial Kit (%)		Agreement With GC/MS (%)	
Positive Agreement	98.8	Positive Agreement	98.6
Negative Agreement	100	Negative Agreement	97.5
Total Results	99.3	Total Results	98.0

دقت:

۱۵ تکرار با رقت های ۵۰٪ ± و ۲۵٪ ± نسبت حد تشخیص (۳۰۰ ng/mL) در ۳ دور کاری انجام گرفت و نتایج زیر حاصل شد.

MOP Conc. (ng/mL)	Rep	Run 1		Run 2		Run 3	
		Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	12	3	13	2	14	1
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

تفاوت معنی داری در نتایج تکرار ها و ۳ دور کاری دیده نشد که بیانگر عدم تفاوت عملکردی در یک سری ساخت می باشد.

حد تشخیص:

جهت بررسی کمترین حد تشخیص رقت هایی از استاندارد مورفین تهیه گردید، کمترین حد تشخیص ۳۰۰ ng/mL بدست آمد.

حساسیت تحلیلی:

رقت های مختلف از مورفین در نمونه ادرار منفی تهیه و توسط کیت تشخیص سریع مورفین مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج به صورت خلاصه در جدول زیر آمده است.

Drug Concentration Cut-Off Range	Rep	MOP	
		-	+
0% Cut-Off	30	30	0
-50% Cut-Off	30	30	0
-25% Cut-Off	30	28	2
Cut-Off	30	15	15
+25% Cut-Off	30	1	29
+50% Cut-Off	30	0	30

تأثیر وزن مخصوص ادرار:

از ۱۵ نمونه با وزن مخصوص نرمال، زیاد و کم (۱/۰۳۷-۱/۰۰۰) و غلظت مورفین ۵۰ درصد میوزان حد تشخیص (۳۰۰ ng/mL) استفاده شد. نتایج نشان می دهد که دامنه های مختلف وزن مخصوص ادرار نتایج آزمایش را تحت تأثیر قرار نمی دهد.

تأثیر pH :

نمونه ادرار با pH های ۵، ۶ و ۹ با غلظت مورفین ۵۰± درصد از میزان حد تشخیص (۳۰۰ ng/mL) مورد سنجش قرار گرفت. داده ها نشان می دهد که pH، نتایج آزمایش را تحت تأثیر قرار نمی دهد.

ویژگی تحلیلی :

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

Morphine (300ng/mL), Codeine (300ng/mL), Ethylmorphine (6250ng/mL), Hydrocodone (50000ng/mL), Hydromorphone (3125ng/mL), Levorphanol (1500ng/mL), 6-Monoacetylmorphine (400ng/mL), Morphine 3-β-D-glucuronide (1000ng/mL), Norcodeine (6250ng/mL), Normorphine (100000ng/mL), Oxycodone (30000ng/mL), Oxymorphone (100000ng/mL), Procaine (15000ng/mL), Thebaine (6250ng/mL),

عوامل مداخله گر :

ترکیبات زیر در غلظت ۱۰۰ µg/mL در تداخلی در عملکرد کیت تشخیص سریع مورفین 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-Chlorpheniramine, Chlorpromazine, Cholesterol, Chloroquine, Clonidine, Cortisone, L-Cotinine, Creatinine, Digoxin, β-Estradiol Diclofenac, Deoxycorticosterone, Dextromethorphan, Diflunisal, Diphenhydramine, Egonine methyl ester, Estrone-3-sulfate, L(-)-Epinephrine, Furosemide, [1R,2S] (-) Ephedrine, Ethyl-p-aminobenzoate, Erythromycin, Gentic 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, Niacinamide, Nifedipine, Norethindrone, D-Norpropoxyphene, Noscapine, 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 هر گونه پارگی و مخدوش بودن باشد.

اقدامات احتیاطی:

این کیت برای تشخیص اختصاصی مورفین و مشتقات آن 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 حداکثر ظرف مدت ۳۰ دقیقه پس از باز شدن استفاده شود. (دمای ۱۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت کمتر از ۳۵ درصد).

منابع:

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

علامت

	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-IC11-MOP

ISO 13485:2016
CERTIFIED



فکس: ۰۲۱-۴۹۹۶۸۸۹
www.arvinbiohealth.com
تهران، خیابان دارویی، کوچه هشتم، پلاک ۲۲

تلفن: ۰۲۱-۴۹۹۶۸۹۰۷
info@arvinholding.com

