Farafan Amphetamine Rapid Test

تست ادراری تشخیص سریع آمفتامین

معرفی : این تست جهت تشخیص آمفتامین با استفاده از ادرار مورد استفاده قرار می گیرد. حساسیت این تست **۵۰۰ng/ml** میباشد . این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید.

مقدمه :

آمفتامین از گروه داروهای محرک است که مصرف آن باعث وابستگی شدید میگردد . کند شدن سیستم هدایت در قلب ، افزایش تحریک پذیری بطن ها ، حملات افزایش فشار خون ، تشنج ، اختلال در قوه قضاوت و هوشیاری خشونت و رفتارهای پر خطر از جمله عوارض استفاده از آمفتامین است . مصرف دراز مدت آن میتواند به سایکوز ، تخریب عصبی ، آسیب به عروق مغز منجر گردد.

اصول انجام تست:

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی (**lateral flow immunoassay**) انجام می شود و تست کیفی محسوب می شود. بر روی املاح کلوئیدی طلا (CG)، آنتی بادی های اختصاصی مونوکلونال موشی بر ضد **Amphetamine** قرار داده می شود.در روی خط تست،**Amphetamine** باند شده با **BSA(Amph-BSA)** و در روی خط کنترل آنتی بادی ضد آنتی بادی موش قرار داده شده است . هنگامی که نمونه ادرار منفی باشد ، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلوئیدی به **Amph-BSA** موجود در خط تست متصل شده و ایجاد یک خط بنفش رنگ در این ناحیه میکند. مابقی املاح طلا به حرکت خود تا خط کنترل ادامه میدهد. در این منطقه آنتی بادی ضد آنتی بادی موش با آنتی بادی با منشا موشی که بر روی املاح طلای کلوییدی قرار دارد متصل شده و خط کنترل را بوجود خواهند آورد .

چنانچه در ادرار آمفتامین وجود داشته باشد ، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلوئیدی به صورت رقابتی به آمفتامین موجود در ادرار متصل خواهد شد (**CG-Anti Amph-Amph**) . در صورتیکه میزان آمفتامین در حد یا بیشتر از **Cut off** باشد ، تمامی آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلوئیدی مصرف شده و در نتیجه چیزی برای اتصال به **Amph-BSA** موجود بر روی خط تست باقی نمی ماند. بخشی از مجموعه **CG-Anti Amph-Amp** به آنتی بادی ضد موشی پلی کلونال موجود در خط کنترل متصل گردیده و در نتیجه یک خط بنفش در این ناحیه ایجاد می نماید.

روش انجام تست :

۱ - مقداری ادرار در یک لیوان یکبار مصرف بریزید ارتفاع ادرار در لیوان باید در حدود یک سانتی متر باشد .

۲- نوار تست را از بسته بندی خارج نمایید قسمتی از نوار را که با علامت فلش مشخص گردیده است در ظرف ادرارفرو کنید . ادرار نباید از خط زیر فلش بالا تر رود .

۳- مدت ۲-۵ دقیقه صبرنمایید سپس مطابق شکل زیر جواب را بخوانید .

۴- بالشتک داخل بسته بندی رطوبت گیر است و کاربردی در انجام تست ندارد.

تفسیر نتایج :

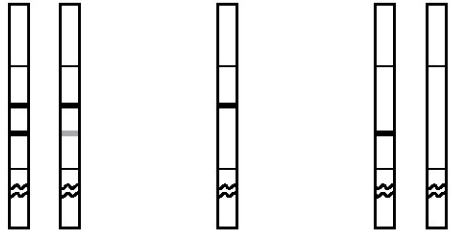
۱ - ظاهر شدن یک خط به رنگ بنفش در بالا نشانه مثبت بودن تست است .

۲ - ظاهر شدن دو خط به رنگ بنفش نشانه منفی بودن تست است .

۳ - ظاهر شدن یک خط بنفش پر رنگ در بالا و یک خط کمرنگ در پایین نشانه آن است که در ادرار آمفتامین موجود بوده ولی میزان آن از حد **Cut off** که توسط قانونگزار تعیین گردیده کمتر است.

۴ - عدم ظاهر شدن خطوط یا تنها یک خط در پایین نشانه اشکال در روش انجام تست است و باید تست تکرار شود.

۵ - این تست در هر صورت جنبه غربالگری داشته و باید توسط **TLC** و یا با سایر روش ها کنترل گردد



منفی　　مثبت　　تکرار تست

مشخصات فنی تست :

۱-**دقت:** این تست با تست مشابه با مارک دیگر مورد مقایسه قرار گرفته است .نمونه های منفی از ۳ آزمایشگاه و نمونه های مثبت از افرادی که آمفتامین مصرف کرده بودند و به صورت داوطلبانه همکاری میکرده اندو نیز از نمونه های یک مرکز ترک اعتیاد جمع آوری شده است.. در مجموع از ۱۶۸نمونه استفاده شد ونتایج به شرح زیر است:

Method		Other Rapid AmphetamineTest		Total Result
FD Amphetamie Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	48	0	48
	Negative	0	120	120
Total Result		48	120	168
% agreement		>99%	>99%	>99%

۲- **حساسیت:**

نمونه منفی ادرار جمع آوری شده و از منفی بودن آنها اطمینان حاصل شد. سپس با افزودن آمفتامین ، غلظت هایی که در سمت چپ جدول آمده تهیه شد. نتایج موید آن است که حساسیت تستهای **FD Amphetamine Test** بیش از ۹۹٪ برای نمونه های با ۵۰٪ کمتر و ۵۰٪ بیشتر از **Cut off** میباشد.

Amphet Conc.	% of Cut off	# of samples	Positive	Negative
0	0	30	0	30
250	-50%	30	0	30
500	Cut off	30	30	0
750	+50%	30	30	0

اختصاصی بودن تست (Specificity) :

این تست تنها قادر است آمفتامین با غلظت بالاتر از **۵۰۰ ng/ml** را در ادرار شناسایی کند.

به نمونه جمع آوری شده ادرار آمفتامین اضافه شد تا غلظتهای زیر به دست آید:

500 ng/ ml (Cut off)

250 ng/ml (Low 50٪ half cut off)

750 ng/ml (High 50٪ Half Cut off)

۲۰ نمونه از هر تست میان ۲ آزمایشگاه و یک مرکز ترک اعتیاد توزیع شد تا دقت (**Precision**) به صورت **Within run , Between run and between operator run** مشخص گردد:

Amph. Conc.	#of samples per site	Clinic 1		Clinic 2		Clinic 3	
		Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos
0	20	20	0	20	0	20	0
250	20	18	2	17	3	19	1
500	20	0	20	0	20	0	20
750	20	0	20	0	20	0	20

Drug Interefernce: آنتی بادی های به کار گرفته شده در این تست مونو کلونال و بسیار اختصاصی بوده و توسط کارخانه سازنده با حدود ۷۰۰ دارو که اغلب در فارماکوپه ایران موجود است ، تست شده و هیچ نوع واکنش متقاطع **Cross reactivity** مشاهده نشده است . علاوه بر این ۲۳۴ تست آمفتامین در استاندارد متامفتامین توسط شرکت فرافن تشخیص تست گردیده و هیچ نوع واکنش متقاطع دیده نشده است . تذکر مهم: متامفتامین در کبد متابولیزه شده و به آمفتامین تبدیل می گردد . لذا در افرادی که متامفتامین مصرف کرده اند ممکن است تست آمفتامین مثبت شود.

شرکت تولیدی پژوهشی فرافن تشخیص

تهران- خ مطهری- خ سلیمان خاطر- پلاک ۷۴ - تلفن ۸۸۸۳۸۰۸۴ ، ۱-۸۸۳۰۱۰۶۰- ۸۸۸۶۰۶۵۰

قشقایی کارخانه - تهران؛ جاده خاوران؛ شهرک صنعتی عباس آباد؛ خ ۴۰؛ خ ۶؛ خ ۶/۴ ،پلاک ۱۸۲۴

تلفن : ۹۰ - ۳۶۴۲۵۰۸۷ ۰۲۱　　فاکس : ۳۶۴۲۵۰۸۷ ۰۲۱

www.farafandiag.com　　info@farafandiag.com

B 05/B 01