

Tramadol

Farafan Tramadol Rapid Test

تست ادراری تشخیص سریع ترامادول

معرفی : این تست جهت تشخیص ترامادول (TML) با استفاده از ادرار مورد استفاده قرار می گیرد. حساسیت این تست 200 mg/ml می باشد . این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می نماید.

مقدمه :

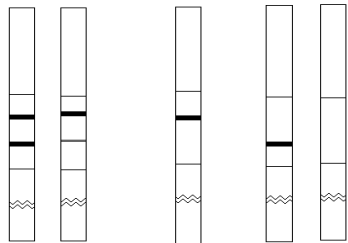
ترامادول یک مخدر opioid است که به عنوان مسکن تجویز می شود. مکانیزم اثر این دارو شامل اتصال به گیرنده های μ و نیز مهار Reuptake سروتونین و نوراپی نفرین است . برای اولین بار در سال ۱۹۷۷ به عنوان یک ضد درد به بازار عرضه شد. این دارو به خوبی از طریق خوراکی جذب میشود. نیمه عمر آن در حدود ۶ ساعت است و ۳۰٪ آن بدون تغییر از ادرار دفع میگردد.

اصول انجام تست:

این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی (lateral flow immunoassay) انجام می شود و تست کیفی محسوب می شود. بر روی املاح کلونیدی طلا (CG)، آنتی بادی های اختصاصی مونوکلونال موشی بر ضد TML قرار داده می شود . در روی خط تست ، TML باند شده با BSA. (TML-BSA) و در روی خط کنترل آنتی بادی ضد آنتی بادی موش قرار داده شده است . هنگامی که در نمونه ادرار منفی باشد ، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلائی کلونیدی با TML-BSA موجود در خط تست برخورد کرده و ایجاد یک خط بنفش رنگ در این ناحیه میکند. مابقی املاح طلا به حرکت خود ادامه داده و بر روی خط کنترل تثبیت می شوندو خط کنترل را نیز بوجود خواهند آورد . چنانچه در ادرار TML وجود داشته باشد ، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلائی کلونیدی به صورت رقابتی به TML موجود در ادرار متصل خواهد شد (CG-Anti TML-TML) . در صورتیکه میزان TML در حد یا بیشتر از Cut off باشد ، تمامی آنتی بادی موجود در سطح املاح طلائی کلونیدی مصرف شده و در نتیجه چیزی برای اتصال به TML-BSA موجود بر روی خط تست باقی نمی ماند. بخشی از مجموعه TML-TML-CG-Anti 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 مطابق شکل در ظرف ادرار فرو کنید . ادرار نباید از خط زیر فلش بالا تر رود .
- ۳- مدت ۲-۵ دقیقه صبرنمایید سپس مطابق شکل زیر جواب را بخوانید .
- ۴- بالشک داخل بسته بندی رطوبت گیر است و کاربردی در انجام تست ندارد.



منفی

مثبت

تکرار تست

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 کم رنگ در پایین نشانه آن است که در ادرار TML موجود بوده ولی میزان آن از حد Cut off 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 سایر روش ها کنترل گردد .

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 ترامادول مصرف کرده بودند و به صورت داوطلبانه همکاری میکردند جمع آوری شده است. در مجموع از 175 نمونه استفاده شد و نتایج به شرح زیر است:

Method		Other Rapid TML Test		Total Result
FD TML Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	25	0	25
	Negative	0	150	150
Total Result		25	150	175
% agreement		>99%	>99%	>99%

۲- حساسیت:

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

TML Conc.	% of Cut off	# of samples	Positive	Negative
0	0	30	0	30
150	-50%	30	0	30
300	Cut off	30	30	0
450	+50%	30	30	0

۳- اختصاصی بودن تست (Specificity):

این تست تنها قادر است TML با غلظت بالاتر از 50 ng/ml را در ادار شناسایی کند. به نمونه جمع آوری شده ادار TML اضافه شد تا غلظتهای زیر به دست آید:

200 ng/ml (Cut off)
 100 ng/ml (Low 50% half cut off)
 400 ng/ml (High 50% Half Cut off)

20 نمونه از هر تست میان ۲ آزمایشگاه توزیع شد تا دقت (Precision) به صورت Within run , Between run and between operator run مشخص گردد:

TML 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
150	20	18	2	18	2	16	4
300	20	0	20	0	20	0	20
450	20	0	20	0	20	0	20

۴- Drug Interference:

آنتی بادی های به کار گرفته شده در این تست مونو کلونال و بسیار اختصاصی بوده و توسط کارخانه سازنده با حدود ۷۰۰ دارو تست شده که هیچ نوع Cross reactivity نداشته است.

شرکت تولیدی پژوهشی فرافن تشخیص

تهران - خ مطهری - خ سلیمان خاطر - ب ۷۴ - تلفن ۸۸۳۸۰۸۴ ، ۸۸۳۸۰۸۴ ، ۸۸۳۸۰۸۴ ، ۸۸۳۸۰۸۴

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

تلفن: ۰۲۹۲۲۴۲۵-۸۷-۹۰ ، فاکس: ۰۲۹۲۲۴۲۸-۸۶

www.farafandiq.com ، info@farafandiq.com

B 09/A 03 2016