

# Methodone

## Farafan Methadone Rapid Test

### تست ادراری تشخیص سریع متادون

**معرفی:** این تست جهت تشخیص متابولیت متادون با استفاده از ادرار مورد استفاده قرار می گیرد. حساسیت این تست ۳۰۰ng/ml میباشد. این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید.

#### مقدمه:

متادون (MTD) یک مخدر صنعتی است که برای اولین بار در سال ۱۹۳۷ به عنوان یک ضد درد به بازار عرضه شد. در سال ۱۹۶۰ از متادون در درمان و ترک اعتیاد استفاده شد. این دارو به لحاظ شیمیایی شباهتی به مرفین و هرویین ندارد ولی میتواند به همان گیرنده های Opioid متصل شده و اثرات مشابه ایجاد نماید. این دارو به خوبی از طریق خوراکی جذب میشود. متادون ۳۰ دقیقه بعد از خوردن در پلاسما قابل تشخیص خواهد بود.

#### اصول انجام تست:

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی (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 MTD قرار داده می شود. در روی خط تست، MTD باند شده با BSA. (MTD-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 طلای کلونیدی با MTD-BSA موجود در خط تست برخورد کرده و ایجاد یک خط بنفش رنگ در این ناحیه میکند. باقی املاح طلا به حرکت خود ادامه داده و بر روی خط کنترل تثبیت می شوند و خط کنترل را نیز بوجود خواهند آورد. چنانچه در ادرار MTD وجود داشته باشد، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلونیدی به صورت رقابتی به MTD موجود در ادرار متصل خواهد شد (CG-Anti MTD-MTD). در صورتیکه میزان MTD در حد یا بیشتر از Cut off باشد، تمامی آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلونیدی مصرف شده و در نتیجه چیزی برای اتصال به MTD-BSA موجود بر روی خط تست باقی نمی ماند. بخشی از مجموعه CG-Anti MTD-MTD 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 صبر نمایید 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 کم رنگ در پایین نشانه آن است که در ادرار MTD موجود بوده ولی میزان آن از حد Cut off که توسط قانون گذار 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 سایر روش ها کنترل گردد.

#### مشخصات فنی تست:

- ۱- دقت: این تست با تست مشابه با مارگ دیگر مورد مقایسه قرار گرفته است. نمونه های منفی از ۳ آزمایشگاه و نمونه های مثبت از افرادی که متادون مصرف کرده بودند و به صورت داوطلبانه همکاری می کرده اند و نیز از نمونه های یک مرکز ترک اعتیاد جمع آوری شده است. نمونه های مثبت با روش TLC تایید شده اند. در مجموع از 250 نمونه استفاده شد و نتایج به شرح زیر است:

Method		Other Rapid MTD Test		Total Result
FD	Results	Positive	Negative	
MTDTest	Positive	85	0	85
	Negative	0	165	165
Total Result		85	165	250
% agreement		>99%	>99%	>99%

Method		TLC		Total Result	
FD MTD Test	Results	Positive	Negative		
		Positive	78	7	85
		Negative	0	165	165
Total Result		78	172	250	
% agreement		>99%	>95%	>97%	

-۲ حساسیت:

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

MTD 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 MTD با غلظت بالاتر از 50 ng/ml را در ادرار شناسایی کند. به نمونه جمع آوری شده ادرار MTD اضافه شد تا غلظتهای زیر به دست آید:

300 ng/ml (Cut off)

150 ng/ml (Low 50% Half Cut off)

450 ng/ml (High 50% Half Cut off)

20 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:

MTD 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 فرافان تشخیصی

تهران- خ مطهری- خ سلیمان خاطر- پ ۷۴ - تلفن ۸۸۸۳۸۰۸۴ ، ۸۸۳۰۱۰۶۰-۱ ، ۸۸۶۰۶۵۰-۱

نشانی کارخانه - تهران؛ جاده خاوران؛ شهرک صنعتی عباس آباد؛ خ ۴۰؛ خ ۶/۴؛ پلاک ۱۸۴۲

تلفن: ۹۰-۳۶۴۲۵۰۸۸

[www.farafandiag.com](http://www.farafandiag.com)    [info@farafandiag.com](mailto:info@farafandiag.com)