

تست ادراری تشخیص سریع متامفتامین

معرفی: این تست جهت تشخیص متامفتامین با استفاده از ادرار مورد استفاده قرار می گیرد. حساسیت این تست 500 ng/ml می باشد. این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید.

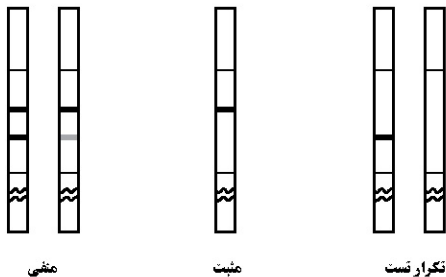
مقدمه: متامفتامین از گروه داروهای محرک است که مصرف آن باعث وابستگی شدید میگردد. متامفتامین به صورت تنها و یا مخلوط با کوکائین و با هروئین مورد مصرف قرار میگیرد. کند شدن سیستم هدایت در قلب، افزایش تحریک پذیری بطن ها، حملات افزایش فشار خون، تشنج، اختلال در فوه قضاوت و هوشیاری خشونت و رفتارهای پر خطر از جمله عوارض استفاده از متامفتامین 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 کلونیدی طلا (CG)، آنتی بادی های اختصاصی مونوکلونال موشی بر ضد Methamphetamine قرار داده می شود. در روی خط تست، Methamphetamine باند شده با (Methamph-BSA) 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 کلونیدی به Methamph-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 منشأ موشی که بر روی املاح طلای کلونیدی قرار دارد متصل شده و خط کنترل را بوجود خواهد آورد.

چنانچه در ادرار متامفتامین وجود داشته باشد، آنتی بادی موجود در سطح املاح طلای کلونیدی به صورت رقابتی به متامفتامین موجود در ادرار متصل خواهد شد (CG-Anti Methamph-Metamph). در صورتیکه میزان متامفتامین 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 Methamph-BSA موجود بر روی خط تست باقی نمی ماند. بخشی از مجموعه CG-Anti Metamph-Methamph به آنتی بادی ضد موشی بلی 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 از ارتفاع ادرار در لیوان باید در حدود یک سانتی متر باشد.
 ۲- نوار تست را از بسته بندی رطوبت گیر است و کاربردی در انجام تست ندارد.
 بالا نرود.
 ۳- مدت ۵-۲ دقیقه صبر نمایید سپس مطابق شکل زیر جواب را بخوانید.
 ۴- بالشک 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 بر رنگ در بالا و یک خط کم رنگ در پایین نشانه آن است که در ادرار متامفتامین موجود بوده ولی میزان آن از حد Cut off که توسط قانونگذار 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



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 متامفتامین مصرف کرده بودند و به صورت داوطلبانه همکاری میکردند و نیز از نمونه های یک مرکز ترک اعتیاد جمع آوری شده است. در مجموع از ۹۰ نمونه استفاده شد و نتایج به شرح زیر است:

Method		Other Rapid MetMetamphetamine Test		Total Result
FD Methamph Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	59	0	59
	Negative	0	131	131
Total Result		59	131	190
% agreement		>99%	>99%	>99%

۲- حساسیت:

نمونه منفی ادرار جمع آوری شده و از منفی بودن آنها اطمینان حاصل شد. سپس با افزودن متامفتامین، غلظت هایی که در سمت چپ جدول آمده تهیه شد. نتایج موبد آن است که حساسیت تستهای FD Metamphetamine Test بیش از ۹۹٪ برای نمونه های با 50 ng/ml کمتر و 50 ng/ml بیشتر از Cut off میباشد.

Methamph 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 متامفتامین با غلظت بالاتر از 500 ng/ml را در ادرار شناسایی کند. به نمونه جمع آوری شده ادرار متامفتامین 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)

۲۵ 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:

Methamph. Conc.	#of samples per site	Clinic 1		Clinic 2		Clinic 3	
		Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos
0	25	25	0	20	0	20	0
250	25	22	3	23	2	23	2
500	25	0	25	0	25	0	25
750	25	0	25	0	25	0	25

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 به غیر از Apmheta mine و MDMA یا اکستازی (Methylenedioxy Methamphetamine) که هم خانواده بوده و دارای ساختمان مشابه میباشد، با هیچ نوع داروی دیگری Cross Reactivity نداشته است.

شرکت تولیدی پژوهشی فرافان تشخیص

تهران - خ مطهری - خ سلیمان خاطر - پلاک ۷۴ - تلفن ۸۸۸۲۸۰۸۴، ۸۸۸۲۸۰۸۴، ۸۸۲۰۱۰۶۰۰-۱، ۸۸۲۰۱۰۶۰۰-۱، ۸۸۸۶۰۶۵۰
 نشانی کارخانه - تهران: جاده خاوران، شهرک صنعتی عباس آباد، خ ۴۰؛ خ ۶/۴، پلاک ۱۸۲۴
 تلفن: ۰۲۹۲۲۴۲۵۰۸۷-۹۰، فاکس: ۰۲۹۲۲۴۲۸۰۸۶

www.farafandiag.com info@farafandiag.com