

دستور العمل استفاده از تست نواری BUP در ادرار

Buprenorphine Rapid Test (urine)

شماره سند:	Cat. No: BUP409
------------	-----------------

کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

تست یک مرحله ای تشخیص BUP

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

مقدمه: تست تشخیص سریع BUP جهت تشخیص کیفی بوپرونورفین در ادرار انسان می باشد و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و آزمایشگاه تشخیص طبی (in vitro) می باشد

کاربرد

تست تشخیص سریع BUP فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی بوپرونورفین با حد مرزی، 10 ng/ml در ادرار انسان می باشد. نتایج مثبت حاصل از این تست برای تایید نیاز به آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز کروماتوگرافی (GC/MS) می باشد. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

خلاصه

بوپرونورفین یک مسکن قوی می باشد که اغلب برای درمان اعتیاد استفاده می شود. این دارو با نام های تجاری Subutex, Buprenex, Temgesic, Suboxone، که حاوی بوپرونورفین HCL به تنهایی یا در ترکیب با Naloxone HCL می باشد. از لحاظ درمانی، بوپرونورفین درمان جایگزین برای معتادین به مواد مخدر (مثل هروئین) می باشد. در درمان جایگزین، بوپرونورفین به اندازه متادون قوی و موثر می باشد اما میزان اعتیاد آن نسبت به متادون کمتر می باشد. غلظت های بوپرونورفین و نور بوپرونورفین در ادرار ممکن است کمتر از 1 ng/ml بعد از تایید درمانی باشد، اما تا میزان 20 ng/ml در موارد سوء مصرف نیز می رسد. نیمه عمر پلاسمایی بوپرونورفین ۲ تا ۴ ساعت می باشد در حالی که حذف کامل یک دز آن حدود ۶ روز طول می کشد، منشا ردیابی برای داروی اصلی در ادرار تقریباً سه روز می باشد. تست تشخیص سریع بوپرونورفین یک غربالگری سریع نمونه های ادرار می باشد که می توان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص اختصاصی سطح بالای بوپرونورفین در ادرار استفاده می کند. تست تشخیص سریع BUP در شرایطی مثبت می شود که مقدار بوپرونورفین در ادرار به بیش از 10 ng/ml برسد.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع BUP فارمد بهین آزما (ادرار) حضور بوپرونورفین در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع بوپرونورفین یک روش ایمنوناسی بر پایه اتصال رقابتی می باشد. داروهایی که در نمونه ادرار ممکن است یافت شوند با داروهای حاصل از متابولیک کبد برای اتصال به آنتی بادی ها در رقابت هستند. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت مویبندی به سمت بالا حرکت می کند. اگر بوپرونورفین موجود در ادرار زیر 10 ng/ml باشد محل های

اتصال به ذرات پوشیده شده از آنتی بادی را در تست پر نمی کند. آنتی بادی که بر روی ذرات موجود است به وسیله بوپرونورفین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح بوپرونورفین 10 ng/ml و یا بیشتر باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های بوپرونورفین اشغال می شود. اگر وجود بوپرونورفین در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد در حالی که اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر بوپرونورفین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود که نشان دهنده حجم مناسبی از نمونه می باشد که به غشا افزوده شده است.

حضور خط رنگی در ناحیه کنترل به منظور اطمینان از وجود میزان کافی نمونه و عملکرد صحیح تست می باشد.

معرف ها

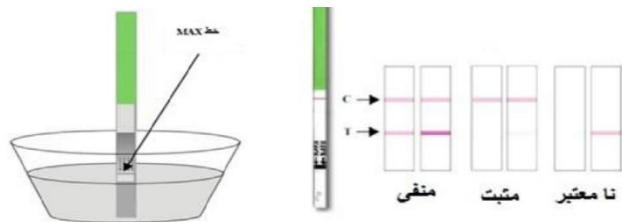
نوار تست حاوی ذرات آنتی بادی مونوکلونال موشی ضد بوپرونورفین و ترکیب پروتئین - بوپرونورفین کنژوگه شده می باشد. آنتی بادی بز در خط کنترل (C) به کار برده می شود.

احتیاط

* لطفاً تمام اطلاعات بروشور مصرف را قبل از انجام تست بخوانید.

- این محصول فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص in vitro تهیه گردیده است. از تست های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید.
- تست ها تا قبل از استفاده باید در پوچ های در بسته باقی بمانند.
- تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.
- تست استفاده شده باید بر طبق اصول ایمنی بیرون انداخته شود.

نامعتبر: اگر هیچ خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل نشود، نتیجه آزمایش معتبر نبوده و آزمایش باید تکرار شود.



کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می‌شود یک کنترل روش داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می‌کند. کنترل‌های خارجی همراه کیت تعبیه نشده‌اند. توصیه می‌شود از کنترل‌های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

محدودیت‌ها

۱. این تست جهت تشخیص کیفی بوپرونورفین در ادرار انسان می‌باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/گاز کروماتوگرافی توصیه می‌گردد.

محتویات

۱- بروشور ۲- نوار تست

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

۱- ظرف جمع آوری نمونه ۲- تایمر ۳- دستکش یکبار مصرف

راهنمای استفاده

- ۱- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (15-30 °C) برسانید.
 - ۲- مقداری نمونه ادرار را در یک لیوان یک بارمصرف (به ارتفاع یک سانتی متر) بریزید.
 - ۳- پس از باز کردن پوچ، نوار تست را تا قسمت فلش دار وارد نمونه ادرار نمایید. دقت نمایید که ادرار نباید از خط زیر فلش بالاتر رود.
 - ۴- نوار تست را تا زمانی ظاهر شدن رنگ در ادرار نگه دارید.
 - ۵- به مدت ۵ دقیقه نوار تست را بر روی سطح تمیز و خشک و مسطح قرار دهید و سپس نتیجه آزمایش را تفسیر نمایید.
- *نتیجه آزمایش نباید پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر گردد.

تفسیر نتایج

- منفی:** دو خطی رنگی مجزا ظاهر می‌شود و یک خط باید در ناحیه کنترل (C) و دیگری در ناحیه تست (T) باشد.
- مثبت:** یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی‌آید.

شرایط نگه داری و پایداری

پوچ‌ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست را می‌توان مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برچسب روی جعبه در بسته نگه داری کرد. تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه ادرار

جمع آوری نمونه ادرار

انجام تست BUP با استفاده ادرار صورت می‌گیرد. نمونه ادرار باید در یک ظرف شیشه‌ای یا پلاستیکی خشک و تمیز جمع آوری گردد. نمونه ادرار می‌تواند در هر زمانی از روز جمع آوری گردد. چنانچه نمونه ادرار دارای ذرات معلق بوده باید نمونه ادرار فیلتر یا سانتریفیوژ شود و یا مدتی صبر نمایید تا ذرات معلق ته نشین شود و سپس آزمایش را انجام دهید.

نگه داری نمونه ادرار

نمونه ادرار تهیه شده در دمای ۲ تا ۸ درجه، حداکثر به مدت ۴۸ ساعت قابل نگه داری است. برای نگه داری طولانی مدت نمونه ادرار باید فریز شده و در دمای ۲۰- درجه نگه داری شود. نمونه ادرار فریز شده قبل انجام تست باید به دمای اتاق رسیده و یخ آن کامل باز شده و به خوبی مخلوط گردد.

۲. ممکن است خطاهای تکنیکی به مانند مواد مداخله گر موجود در نمونه ادرار باعث نتایج غیر واقعی و نادرست گردد.

۳. وجود ترکیباتی مانند مواد رنگ بر یا زاج در نمونه ادرار باعث نتایج نادرست می شود که در این صورت آزمایش با نمونه ادرار دیگری باید تکرار شود.

۴. نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش صرفا نشان دهنده وجود بوپرونورفین یا متابولیت های آن در ادرار بوده و میزان مسمومیت، نحوه مصرف دارو یا غلظت دارو در ادرار را نشان نمی دهد.

۵. این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 10 ng/ml بوپرونورفین در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند ۱۰۰٪ وجود بوپرونورفین در ادرار در را نفی کند .

۶. این تست نمی تواند سوء مصرف بوپرونورفین را از مصرف دارویی بوپرونورفین تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار بوپرونورفین زیر 10 ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار بوپرونورفین بالای 10 ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع بوپرونورفین 10 ng/ml می باشد.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری BUP بر روی ۹۴ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت ۹۹/۹۹٪ می باشد.

Method	Other BUP Rapid Test		Total Results	
	Results	Positive		Negative
BUP Rapid Test	Positive	43	0	43
	Negative	0	51	51
Total Results		43	51	94
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

از طرفی دیگر تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حد مرزی 10 ng/ml بر روی ۲۵۰ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت ۹۹/۶٪ می باشد.

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
BUP Rapid Test	Positive	105	0	105
	Negative	1	144	145
Total Results		106	144	250
% Agreement		99.1%	>99.9%	99.6%

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظت های مختلف بوپرونورفین، 0 ng/mL ، 5 ng/mL ، 7.5 ng/mL ، 10 ng/mL ، 12.5 ng/mL ، 15 ng/mL و 30 ng/mL مطابق جدول زیر مورد ارزیابی قرار گرفت ، نتایج در جدول زیر نمایش داده شده است. نتایج صحت ۹۹٪ را در غلظت ۵۰٪ بالای حد مرزی و ۵۰٪ پایین حد مرزی را نشان می دهد.

Buprenorphine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	26	4
10	Cut-off	30	14	16
12.5	+25%	30	3	27
15	+50%	30	0	30
30	3X	30	0	30

بررسی اختصاصیت

ترکیبات زیر باعث نتایج مثبت در استفاده از تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما می گردد.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	10	Buprenorphine 3-O-Glucuronide	50
Norbuprenorphine	50	Norbuprenorphine 3-O-Glucuronide	100

تأثیر چگالی ادرار بر روی نتایج

به منظور بررسی اثر چگالی نمونه ادرار بر روی نتایج، پانزده نمونه ادرار با چگالی نرمال، چگالی بالا و چگالی پایین که حاوی 5 ng/mL و 15 ng/mL بوپرونورفین بود توسط تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که چگالی ادرار تأثیری بر روی نتایج ندارد.

تأثیر pH ادرار بر روی نتایج

به منظور بررسی اثر pH نمونه ادرار بر روی نتایج، گرادیانی از نمونه های ادرار از pH ۵ تا ۹ با اختلاف یک واحد و با غلظت 5 ng/mL و 15 ng/mL بوپرونورفین تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که pH ادرار تأثیری بر روی نتایج ندارد.

واکنش متقاطع

به منظور بررسی واکنش های متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر بوپرونورفین مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع بوپرونورفین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج نشان می دهد ترکیباتی که در جدول زیر آورده شده اند هیچ گونه واکنش متقاطعی تا غلظت $100\text{ }\mu\text{g/ml}$ از خود نشان نمی دهند.

منابع

- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	In vitro فقط برای استفاده		تاریخ مصرف
	در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگهداری شود		لات نمبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بیکار مصرف		شماره کاتالوگ

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک

۸۶- واحد ۷ تلفن: ۸۶۱۲۸۲۹۶

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن ۱۹، قطعه

D41 تلفن: ۵۶۲۳۶۲۱۷

WWW.PHARMEDCO.IR

Non Cross-Reacting Compounds			
4-Acetamidophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Doxylamine	Maprotiline	B-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Ecgonine methyl ester	Meprobamate	(D,L-norephedrine)
Albumin	EDDP	Meprobamate	(S)-Phenylpropanolamine
Aminopyrine	Eflaviriz (Gustiva)	Methadone	Fredinazone
Amipropyline	EMCP	Methadone	Fredinazone
Amobarbital	Ephedrine	D-Methamphetamine	Fredinazone
Amoxapine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	L-Methamphetamine	5 beta-pregnane-3alpha-17alpha-21triol-21
Amoxicillin	(-)-(-)-Ephedrine	Methaqualone	Procaine
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	Methoxyphenamine	Promazine
Ampicillin	(±)-Epinephrine	(-) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)	Promethazine
Apomorphine	Erythromycin	(+) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine	D,L-Propranolol
Aspartame	β-Estradiol	methamphetamine	D-Propoxyphene
Atropine	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	D-Pseudoephedrine
Benzilic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	Quinidine
Benzolic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methylpyrrolone	Quinine
Benzoylcegonine	Ethiodiac	Methaqualone	Ranitidine
Benzphetamine	Famprofazone	Mefenorex	Ribofavin
Bilirubin	Fenfuramine	Morphine sulfate	Salicylic acid
(±)-Brompheniramine	Fenpropfen	Morphine	Secobarbital
Buspirone	Fentanyl	Morphine-3-β-D-glucuronide	Serotonin
Caffeine	Fluoxetine	Nalidixic acid	(5-Hydroxytryptamine)
Cannabidiol	Furosemide	Nalorphine	Sodium chloride
Cannabiol	Genticic acid	Naloxone	Sulfamethazine
Chloralhydrate	D (+) Glucose	Naltrexone	Sulfindac
Chloramphenicol	Guaiacol Glyceryl Ether	Methpyrrolone	Temazepam
Chlorazepoxide	Guaiacol Glyceryl Ether carbamate	Metoprolol	Tetracycline
Chloroquine	Hemoglobin	Nimesulide	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Chlorothiazide	Hydralazine	Norcodine	Tetrahydrozoline
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Morphine sulfate	Thebaine
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Alpha-Naphthaleneacetic Acid	Theophylline
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	Thiamine
Chlorprothixene	Hydromorphone	Normorphine	Thioridazine
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpropoxyphene	(chlorpromazine)
Cimetidine	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	L-Thyroxine
Ciompipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Tolbutamine
Cionidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	Oxycodone
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxycodone	Oxymetazoline
Codeine	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Oxymorphone
Cortisone	Ibuprofen	Oxycodone	Papaverine
(-) Cobrine	Imipramine	Oxycodone	Pemoline
Creatinine	Iproniiazid	Oxycodone	Penicillin-G
Cyclobenzaprine	(-)-Isoproterenol	Oxycodone	Pentazocine
Cyclobenzaprine	Isosuprine	Oxycodone	Pentobarbital
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Oxycodone	Perphenazine
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Oxycodone	Phencyclidine
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Oxycodone	Phenelzine
Dextromethorphan	Labetalol	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Oxycodone	Uric acid
Diclofenac	L-Ephedrine	Oxycodone	Verapamil
Dicyclomine	L-Epinephrine	Oxycodone	Zomepirac
Diflunisal	Levorphanol	Oxycodone	
Digoxin	Lidocaine	Oxycodone	
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Oxycodone	
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Oxycodone	
		Oxycodone	