

## دستور العمل استفاده از تست نواری COC در ادرار

### Cocaine Rapid Test (Urine)

Cat.No: COC410	شماره سند: QS-07-19
----------------	---------------------

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

#### تست یک مرحله ای تشخیصی COC

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

مقدمه: تست تشخیصی سریع COC جهت تشخیص کیفی بنزوئیل کوگونین (متابولیت کوکائین) 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 تشخیصی سریع COC فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی کوکائین با حد مرزی،  $300 \text{ ng/ml}$  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

کوکائین یک محرک قوی سیستم عصبی مرکزی و بی حس کننده موضعی می باشد. کوکائین به طور بالقوه انرژی و بی قراری زیاد را به همراه دارد. و همچنین حساسیت بالا و اسپاسم را به همراه مصرف با خود دارد. کوکائین

درمقدار زیاد باعث تب، مشکل تنفسی و بیهوشی می شود. کوکائین معمولاً از طریق تنفسی و تزریق وریدی مصرف می شود. بعد از استفاده در یک مدت کوتاه متابولیت کوکائین مانند بنزوئیل کوگونین از طریق ادرار دفع می شود. بنزوئیل کوگونین متابولیت اصلی کوکائین می باشد و طول عمر بیولوژیکی طولانی تری نسبت به کوکائین دارد (۵ تا ۸ ساعت) و معمولاً پس از مصرف ظرف ۲۴ تا ۴۸ ساعت قابل ردیابی می باشد. تست تشخیصی سریع COC یک تست غربالگری ادرار برای ردیابی سطوح افزایش یافته متابولیت کوکائین در ادرار می باشد. نتیجه تست تشخیصی سریع COC زمانی مثبت می شود که سطح غلظت متابولیت کوکائین در ادرار به بیش از  $300 \text{ ng/ml}$  برسد.

#### اصول آزمایش

تست تشخیصی سریع COC فارمد بهین آزما (ادرار) حضور متابولیت کوکائین در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع کوکائین یک روش ایمنوآسی 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 موئینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر بنزوئیل کوگونین موجود در ادرار زیر  $300 \text{ ng/ml}$  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 بنزوئیل کوگونین ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح بنزوئیل کوگونین  $300 \text{ ng/ml}$  باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های بنزوئیل کوگونین را اشغال می کند. اگر وجود بنزوئیل کوگونین 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 بنزوئیل کوگونین 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 متصل به آنتی بادی مونوکلونال موشی ضد بنزوئیل کوگونین و ترکیب پروتئین - بنزوئیل کوگونین کنژوگه شده می باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

#### احتیاط

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

- این محصول فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیصی 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.

#### شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست را می توان 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 COC با استفاده ادرار صورت می گیرد. نمونه ادرار باید در یک ظرف شیشه ای یا پلاستیکی خشک و تمیز جمع آوری گردد. نمونه ادرار می تواند 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.

### محتویات

۱- بروشور ۲- نوار تست

### لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

۱- ظرف جمع آوری نمونه ۲- تایمر

### راهنمای استفاده

۱- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (۱۵-۳۰ °C) برسانید.

۲- مقداری نمونه ادرار را در یک لیوان یک بار مصرف (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

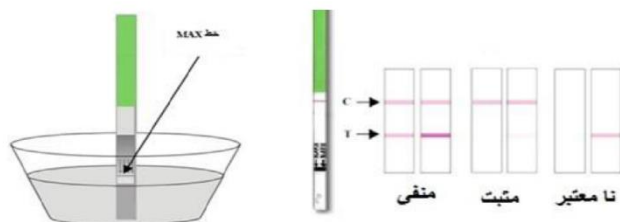
**منفی:** دو خطی رنگی مجزا ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه کنترل (C) و دیگری در ناحیه تست (T) باشد.

**مثبت:** یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید.

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

### محدودیت ها

۱. این تست جهت تشخیص کیفی کوکائین و متابولیت های آن در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی / گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.



### کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می شود یک کنترل روش داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می کند.

کنترل های خارجی همراه کیت تعبیه نشده اند. توصیه می شود از کنترل های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

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 کوکائین 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  $300\text{ng/ml}$  کوکائین در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند ۱۰۰٪ وجود کوکائین در ادرار در را نفی کند.

۶. این تست نمی تواند سوء مصرف کوکائین را از مصرف داروئی کوکائین تشخیص دهد.

### نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار کوکائین در ادرار زیر  $300\text{ng/ml}$  می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار کوکائین در ادرار بالای  $300\text{ng/ml}$  می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع کوکائین  $300\text{ng/ml}$  می باشد

### مشخصات عملکردی

#### دقت تست

تست تشخیص سریع کوکائین (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری COC بر روی ۱۰۰ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت  $99/99\%$  می باشد.

Method	Other COC Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	
COC Rapid Test	Positive	40	40
	Negative	0	60
Total Results		40	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%

از طرفی دیگر تست تشخیص سریع کوکائین (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حد مرزی  $300\text{ng/ml}$  بر روی ۲۵۰ نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت  $98.2\%$  می باشد.

Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	
COC Rapid Test	Positive	111	114
	Negative	2	136
Total Results		113	250
% Agreement		98.2%	97.8%

#### بررسی اختصاصیت

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

Compound	Concentration(ng/ml)	Compound	Concentration(ng/ml)
Benzoylcegonine	300	Cocaeethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine HCl	30,000

Benzoylcegonine Concentration(ng/ml)	Cut-off	n	Visual Result	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3+	30	0	30

#### بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع کوکائین(ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظت های:  $0\text{ng/ml}$ ,  $150\text{ng/ml}$ ,  $225\text{ng/ml}$ ,  $300\text{ng/ml}$ ,  $375\text{ng/ml}$ ,  $450\text{ng/ml}$ ,  $900\text{ng/ml}$  بنزوئیل کوگونین مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج (جدول) نشان می دهد که تست تشخیص سریع کوکائین(ادرار) فارمد بهین آزما دارای ۹۹ درصد حساسیت دارد.

#### تاثیر چگالی ادرار 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  $150\text{ng/mL}$  و  $450\text{ng/mL}$  از بنزوئیل کوگونین بود توسط تست تشخیص سریع کوکائین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که چگالی ادرار تاثیری بر روی نتایج ندارد.

#### تاثیر pH ادرار بر روی نتایج

به منظور بررسی اثر pH نمونه ادرار بر روی نتایج، گرادبانی از نمونه های ادرار از pH ۵ تا ۹ با اختلاف یک واحد و با غلظت  $150\text{ng/mL}$  و  $450\text{ng/mL}$  بنزوئیل کوگونین تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع کوکائین (ادرار) فارمد بهین آزما مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده این بود که pH ادرار تاثیری بر روی نتایج ندارد.

#### واکنش متقاطع










##### Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diazepam	Methodone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Egonine methylester	Naladixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-w-Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythronycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estro-ne-3-sulfate	Fenoprofen	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Furosemide	Secobarbital
Aspartame	Hydrocodone	Gentisic acid	Serotonin
Atropine	Hydrochlorothiazide	Hemoglobin	Sulfamethazine
Benzilic acid	Hydrocodone	Hydralazine	Sulindac
Benzoic acid	Hydrocortisone	Norethindrone	Temazepam
Benzphetamine	(±)-Brompheniramine	Noscapine	Tetracycline
Bilirubin	Caffeine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone,
Cannabidiol	Cannabidiol	Oxazepam	3-Acetate
Cannabitol	Chloralhydrate	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	Chlorazepoxide	Oxycodone	3-(β-D-glucuronide)
Chlorpromazine	Chlorothiazide	Oxymetazoline	Tetrahydrozoline
Chlorquine	Cholesterol	Papaverine	Thebaine
Cholestrol	Clonidine	Penicillin-G	Thiamine
Clomipramine	Codine	(±)- Isoproterenol	Thioridazine
Clonidine	Cortisone	Isosuxprime	D,L-Tyrosine
Cocaine	Creatinine	Ketamine	Tolbutamide
Corticoid	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Triamterene
Dextromethorphan		Labetalol	Trifluoperazine
		Levorphanol	Trimethoprim
		Loperamide	Trimipramine
		Maprotiline	Tryptamine
		Meperidine	D,L-Tryptophan
		Meprobamate	Tyramine
			Uric acid
			Verapamil
			Zomepirac

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

#### منابع

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA1982: 488.

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	In vitro فقط برای استفاده		تاریخ مصرف
	در نمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگاه داری شود		لات نامبر
	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 41D تلفن: ۵۶۲۳۶۲۱۷

WWW.PHARMEDCO.IR