

دستور العمل استفاده از تست نواری THC در ادرار

Marijuana Rapid Test (Urine)

شماره سند:	Cat.No: THC418
------------	----------------

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

تست یک مرحله ای تشخیص THC

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

مقدمه: تست تشخیص سریع THC جهت تشخیص کیفی حشیش در ادرار انسان می باشد و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص *in vitro* تهیه گردیده است.

کاربرد

تست تشخیص سریع THC فارمد بهین آزما یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنوآسی جهت تشخیص کیفی $11\text{-nor-}\Delta^9\text{-THC-9-COOH}$ (متابولیت حشیش) با حد مرزی، 50 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

THC یا حشیش (دلتا-9-تترا هیدرو کانابینول است) یک متابولیت فعال در ماری جوآنا می باشد. وقتی ماری جوآنا به صورت خوراکی یا دود مصرف

شود باعث ایجاد سرخوشی در مصرف کننده می شود. مصرف کنندگان ماری جوآنا به حافظه کوتاه مدت خود آسیب می زنند و روند یادگیری را کند می کنند. ممکن است مصرف کنندگان ماری جوآنا اضطراب و پریشانی را تجربه کنند. استفاده بلند مدت از این ماده باعث اختلالات رفتاری می شود. تاثیر ماکزیمم ماری جوآنا در عرض 20 تا 30 دقیقه و به مدت 90 تا 120 دقیقه پس از یکبار مصرف اتفاق می افتد. متابولیت اصلی حشیش به شکل $11\text{-nor-}\Delta^9\text{-THC-9-COOH}$ بوده که از طریق ادرار دفع می گردد. سطح افزایش یافته متابولیت ها در ادرار در عرض چند ساعت به وجود می آید و برای 3 تا 10 روز پس از کشیدن آن قابل ردیابی می باشد. تست تشخیص سریع حشیش یک روش سریع برای غربالگری می باشد که می توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع THC فارمد بهین آزما (ادرار) حضور حشیش در ادرار را از طریق عدم تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. تست سریع حشیش 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 موینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر حشیش موجود در ادرار زیر 50ng/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 حشیش ترکیب شده جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) برجای خواهد گذاشت. چنانچه سطح حشیش 50ng/ml باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های حشیش را اشغال می کند. اگر وجود حشیش 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 حشیش 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. رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود که نشان دهنده جواب منفی می باشد.

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 حشیش و ترکیب پروتئین - حشیش کنژوگه شده می باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه 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 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.

شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (2 تا 30 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 THC 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 2 تا 8 درجه، حداکثر به مدت 48 ساعت قابل نگه داری است. برای نگه داری طولانی مدت نمونه ادرار باید فریز شده و در دمای 20- 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

1- بروشور 2- نوار تست

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

1- ظرف جمع آوری نمونه 2- تایمر

راهنمای استفاده

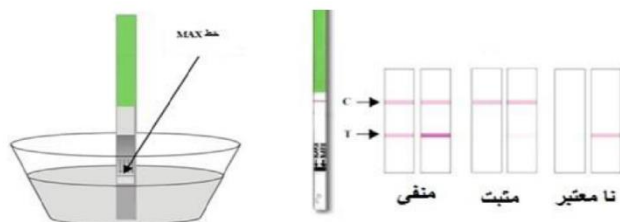
- 1- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار را به دمای اتاق (15-°C) برسانید.
 - 2 - مقداری نمونه ادرار را در یک لیوان یک بارمصرف (به ارتفاع یک سانتی متر) بریزید.
 - 3- پس از باز کردن پوچ، نوار تست را تا قسمت فلش دار وارد نمونه ادرار نمایید. دقت نمایید که ادرار نباید از خط زیر فلش بالاتر رود.
 - 4- نوار تست را تا زمان ظاهر شدن رنگ در ادرار نگه دارید.
 - 5- به مدت 5 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 10 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.



کنترل کیفی

روش کنترل کیفی در تست گنجانده شده است. خط رنگی که در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی بوده که نشان می دهد حجم نمونه کافی بوده و تکنیک مورد استفاده عملکرد صحیحی داشته است. 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.

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

تأثیر 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 25ng/mL و 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic از 75ng/mL بود توسط تست تشخیص سریع حشیش (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، گرادسانی از نمونه های ادرار از pH 5 تا 9 با اختلاف یک واحد و با غلظت 25ng/mL و 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic 75ng/mL تهیه شد و به صورت دوتایی توسط تست تشخیص سریع حشیش (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 واکنشهای متقاطع با ترکیبات مختلف، نمونه های ادرار که از نظر ماری جوآنا مثبت یا منفی بودند توسط تست تشخیص سریع حشیش (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 μ g/ml از خود نشان نمی دهند.

مشخصات عملکردی

دقت تست

تست تشخیص سریع حشیش (ادرار) فارمد بهین آزما با یک کیت تجاری THC بر روی 100 نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 99/99% می باشد.

Method	Results	Other THC Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
THC Rapid Test	Positive	41	0	41
	Negative	0	59	59
Total Results		41	59	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

از طرفی دیگر تست تشخیص سریع حشیش (ادرار) فارمد بهین آزما با روش GC/MS با حد مرزی 50ng/ml بر روی 250 نمونه کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج در جدول زیر آورده شده است. و نتایج نشان دهنده دقت 98% می باشد.

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
THC Rapid	Positive	92	3	95
	Negative	2	153	155
Total Results		94	156	250
% Agreement		97.9%	98.1%	98.0%

بررسی حساسیت

به منظور بررسی حساسیت تست تشخیص سریع حشیش (ادرار) فارمد بهین آزما، نمونه ادرار با غلظتهای مختلف 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL) مطابق جدول زیر مورد ارزیابی قرار گرفت ، نتایج در جدول زیر نمایش داده شده است. نتایج صحت 99% را در غلظت 50% بالای حد مرزی و 50% پایین حد مرزی را نشان می دهد.

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

بررسی اختصاصیت











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

محدودیت ها

- این تست جهت تشخیص کیفی حشیش در ادرار می باشد و برای تایید، آزمایش تکمیلی با استفاده از طیف سنجی جرمی/ گاز کروماتوگرافی توصیه می گردد.
- ممکن است خطاهای تکنیکی به مانند مواد مداخله گر موجود در نمونه ادرار باعث نتایج غیر واقعی و نادرست گردد.
- 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.
- نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش صرفا نشان دهنده وجود حشیش یا متابولیتهای آن در ادرار بوده و میزان مسمومیت، نحوه مصرف دارو یا غلظت دارو در ادرار را نشان نمی دهد.
- این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 50ng/ml حشیش در ادرار را تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند 100% وجود حشیش در ادرار در را نفی کند .
- این تست نمی تواند سوء مصرف حشیش را از مصرف داروئی حشیش تشخیص دهد.

نتایج مورد انتظار تست

نتایج منفی نشان می دهد که مقدار ماری جوآنا در ادرار زیر 50ng/ml می باشد و نتایج مثبت نشان می دهد که مقدار ماری جوآنا در ادرار بالای 50ng/ml می باشد. حساسیت تست تشخیص سریع حشیش 50ng/ml می باشد.

	توجه دستور العمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In vitro		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
	بیکبار مصرف		شماره کاتالوگ

فارمد بهین آزما

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

86- واحد 7 تلفن: 86128296

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن 19، قطعه

D41 تلفن: 56236217

WWW.PHARMEDCO.IR

Non Cross-Reacting Compounds			
4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methylphenidate	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methyprylon	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Morphine-3-β-D-glucuronide	Promethazine
Amitriptyline	Digoxin	Naloxone	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Naltrexone	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	Naproxen	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Niacinamide	D-Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nifedipine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Norethindrone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Noscapine	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	D,L-Octopamine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxalic acid	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Oxazepam	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Oxolinic acid	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	Oxycodeone	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Oxycodone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	Oxymetazoline	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	p-Hydroxy-methamphetamine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Papaverine	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	(±) - Isoproterenol	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Isosuprine	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Ketamine	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Ketoprofen	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Labetalol	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Levorphanol	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Loperamide	Trianterene
Chlorquine	Isosuprine	Maprotiline	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Meprobamate	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Methadone	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Methoxyphenamine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol		D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide		Tyramine
Cortisone	Maprotiline		D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate		Uric acid
Creatinine	Methadone		Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

منابع

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488)