

تست رپید تری سیکلیک ضد افسردگی

Tricyclic Antidepressant Rapid Test (TCA) strip



REF	HG-DTC-101	شماره بروشور
-----	------------	--------------

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی TCA در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد.

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست ۱۰۰۰ ng/mL می باشد (Cut off: 1000 ng/mL).

این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی گازی - اسپکترومتری جرمی (GC/MS) روش ارجح است.

خلاصه

TCA (تری سیکلیک ضد افسردگی) برای درمان اختلالات افسردگی برای درمان فوبیا، اختلالات اضطرابی، اختلال وسواس، اختلالات خوردن، درمان زود انزالی و برخی دردهای مزمن نیز به کار می روند. از انواع این داروها می توان به ایمی پرامین، امی تریپتیلین و نورتریپتیلین و ... اشاره کرد. عمل اصلی داروهای این گروه در مغز، مهار بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین با بلوک نمودن عملکرد انتقال دهنده های سروتونین و نوراپی نفرین است؛ لذا موجب افزایش سطح مغزی سروتونین و نوراپی نفرین می شوند. این داروها اثر بسیار کمی بر روی انتقال دوپامین دارند. تری سیکلیک ها هم خوراکی و هم تزریقی استفاده می شوند. دز بالای تری سیکلیک می تواند باعث کاهش شدید فعالیت عصب مرکزی، کاردیو توکسیته و اثرات ضد کولینرژیک شود. تری سیکلیک ها در کبد متابولیت و از طریق ادرار به مدت ۱۰ روز دفع می شوند. تست رپید تری سیکلیک یک روش سریع برای غربالگری می باشد که می توان آن را بدون وسایل آزمایشگاهی انجام داد. این آزمایش

جمع آوری و آماده سازی نمونه

+ جمع آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد، نمونه ادرار در هر زمان از روز می تواند جمع آوری گردد.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می تواند در دمای ۲-۸°C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود و برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲۰°C فریز گردد. نمونه های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

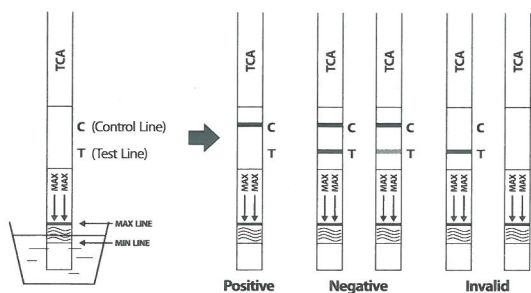
محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: + بروشور + نوار تست
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + ظرف جمع آوری نمونه + تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

- نوار تست را از پوشش آلومینیومی جدا کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.
- نوار تست را از جهتی که فلش ها نشان می دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵ - ۱۰ ثانیه نگه دارید. به شکل مراجعه فرمایید.
- نوار تست را در سطح صاف و غیرجاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را در عرض ۵ دقیقه تفسیر کنید.
- + نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



03

تفسیر نتایج

منفی: دو خط آشکار می شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود. این نتیجه منفی نشان دهنده آن است که غلظت تری سیکلیک کمتر از سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ ng/mL) می باشد.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد، ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کمرنگ شکل گرفته باشد به منزله پاسخ منفی می باشد.

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود. پاسخ مثبت نشان دهنده غلظت تری سیکلیک بالای سطح قابل ردیابی (۱۰۰۰ ng/mL) می باشد.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از نوار تست را متوقف نمایید و بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تایید کننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می گردد.

محدودیت

۱. تست رپید تری سیکلیک، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. کروماتوگرافی گازی / اسپکترومتری (GC/MS) متد ترجیحی برای تایید نتایج این تست می باشد.
۲. احتمال خطا در این روش یا تکنیک وجود دارد. همان طور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است نتیجه اشتباه گردد.
۳. افزودن موادی مانند سفید کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است علی رغم متد آنالیتی استفاده شده موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

01

از آنتی بادی مونوکلونال برای ردیابی اختصاصی سطح افزایش یافته نورتریپیلین در ادرار می باشد و زمانی نتیجه مثبت می شود که غلظت آن بیش از ۱۰۰۰ ng/mL در ادرار شود.

اساس روش

تست رپید تری سیکلیک یک روش ایمونوکروماتوگرافی 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 موبینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر تری سیکلیک موجود در ادرار زیر ۱۰۰۰ 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 تری سیکلیک موجود در ممبران جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح تری سیکلیک بالای ۱۰۰۰ ng/mL باشد، خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد. زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های تری سیکلیک را اشغال می کند. اگر وجود تری سیکلیک 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 تری سیکلیک 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.

ترکیبات

نوار تست حاوی ذرات متصل به آنتی بادی مونوکلونال ضد تری سیکلیک و ترکیب پروتئین - تری سیکلیک کنژوگه شده می باشد. آنتی بادی ثانویه تهیه شده در گونه بز نیز برای خط کنترل به کار گرفته شده است.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص in vitro می باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته بندی باقی بماند. تمام نمونه ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

نگهداری و پایداری

نوار تست های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته معتبر می باشد. از یخ زدگی محافظت شود.

02

04

۴. یک نتیجه مثبت نشان‌دهنده وجود مواد یا متابولیت‌های آن می‌باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان‌دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

۵. تست، توانایی تشخیص سوءمصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

+ مقادیر مورد انتظار: اگر غلظت تری‌سیکلیک کمتر از ۱۰۰۰ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۱۰۰۰ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست تری‌سیکلیک دارای Cut off: 1000 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع TCA هانازن با روش (GC/MS) ۲۵۰ نمونه کلینیکی (۹۶ نمونه مثبت و ۱۵۴ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هانازن ۹۱ نمونه را مثبت و ۱۴۱ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر ارائه شده است.

Method		GC/MS		Total Result
The TCA Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	91	13	104
	Negative	5	141	146
Total Result		96	154	250
Sensitivity: 94.7% (88.2 % ~ 98.2%)			Specificity: 91.5% (86.0% ~ 95.4%)	
Accuracy: 92.8% (88.8% ~ 95.6%)			95% Confidence Intervals	

حساسیت آنالیتیکی: حجمی از نمونه‌های ادراری فاقد دارو در غلظت‌های زیر از تری‌سیکلیک تهیه گردید.

۰ ng/mL و ۵۰۰ ng/mL و ۷۵۰ ng/mL و ۱۰۰۰ ng/mL و ۱۲۵۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL و ۳۰۰۰ ng/mL. نتایج، صحت بالاتر از ۹۹ درصد را در ۵۰ درصد نمونه‌ها با غلظت بالاتر از حد Cut-off و ۵۰ درصد با غلظت پایین‌تر از Cut-off، را نشان دادند.

05

TCA Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

ویژگی آنالیتیکی: جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار در مدت زمان ۵ دقیقه توسط نوار تست تری‌سیکلیک شناسایی شدند را نشان می‌دهد.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000	Amitriptyline	1,500
Nordoxepine	400	Promazine	3,000
Trimipramine	3,000	Desipramine	200

دقت

مطالعه‌ای در سه مرکز مختلف توسط افراد آموزش ندیده با استفاده از سه لات مختلف محصول، جهت ارزیابی دقت داخل مرحله‌ای، بین مرحله‌ای و بین فردی انجام گردید.

یک پنل از نمونه‌های کد گذاری شده حاوی غلظت تری‌سیکلیک معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵۰ ng/mL، ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینی‌م تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینی‌م تشخیص ۱۰۰ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

TCA Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1000	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

06

اثر کشش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، تری‌سیکلیک با غلظت‌های ۵۰۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص تری‌سیکلیک توسط تست تری‌سیکلیک بررسی شدند. نتایج بیانگر عدم تاثیرگذاری وزن مخصوص بر نتایج آزمایش است.

اثر pH ادراری

pH نمونه منفی ادرار رقیق شده از رنج ۵ تا ۹ تغییر داده شد و به نمونه‌ها، غلظت‌های ۵۰۰ ng/mL و ۱۵۰۰ ng/mL از تری‌سیکلیک اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید تری‌سیکلیک در تکرار دو تایی (Duplicate) انجام گردید که نتایج نشان‌دهنده آن است که رنج pH با انجام تست تداخلی ندارد.

تداخل بین واکنشی

مطالعه‌ای جهت بررسی تداخلات با نمونه‌های مثبت و منفی تری‌سیکلیک انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست تری‌سیکلیک در غلظت ۱۰۰ μg/mL را نشان نداد.

4-Acetaminophenol	Acetone	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamide
Acetylsalicylic acid	Albumin	Amitriptyline	Amobarbital
Amoxapine	Amoxicillin	Ampicillin	Ascorbic acid
Aminopyrine	Apomorphine	Aspartame	Atropine
Benzilic acid	Benzoic acid	Benzphetamine	Billirubin
Brompheniramine	Bupirone	Caffeine	Cannabidiol
Cannabinol	Cimetidine	Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlordiazepoxide	Chloroquine	Chlorothiazide	(+) - Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Chlorprothixene	Cholesterol
Clomipramine	Clonidine	Codeine	Cortisone
(-) Cotinine	Creatinine	Cyclobarbitol	Cyclobenzaprine
Deoxycorticosterone	(-) Deoxyephedrine	R (-) Deprenyl	Dextromethorphan
Diazepam	Diclofenac	Diffunisal	Digoxin
4-Dimethylaminoantipyrine	Diphenhydramine	Dicyclomine	5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide	Doxylamine	Ecgonine	Ecgonine Methylster
EDDP	EMDP	Ephedrine	I-Ephedrine
(-) - Ephedrine	(1R,2S) (-) Ephedrine	I-Epinephrine	(+/-)-Epinephrine
Erythromycin	β-Estradiol	Estrone-3-sulfate	Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate	Etodolac	Famprofazone	Fenfluramine
Fenoprofen	Fentanyl	Fluoxetine	Furosemide
Gentisic acid	d-Glucose	Guaiacol Glyceryl Ether	Hydrochlorothiazide
Hemoglobin	Hydralazine	Hydromorphone	Hydrocodone
Hydrocortisone	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	α-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxymethamphetamine
Imipramine	Hydroxyzine	Ibuprofen	Isoxsuprine
Ipriazide	(-) Isoproterenol	Ketoprofen	Kanamycin
Ketamine	Lidocaine	Labetalol	Levorphanol
Loperamide	Lithium Carbonate	Meperidine	Methamphetamine

07

Meprobamate	Lindane		
(Hexachlorocyclohexane)	Methylphenidate	Mephentermine	
I-Methamphetamine	Maprotiline	Morphine sulfate	Naloxone
Methoxyphenamine	Methadone	Naproxen	Naltrexone
Methypyrilol	Metoprolol	Niacinamide	Nifedipine
Nalidixic acid	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Perphenazine	Trimipramine
methamphetamine	Nimesulide	d/-Octopamine	Tryptamine
α-Naphthaleneacetic acid	Morphine-3-β-D Glucuronide	Oxazepam	Orphenadrine
Norethindrone	Nalorphine	Oxolinic acid	Oxycodone
d-Norpropoxyphene	Norcodeine	Pemoline	Pentobarbital
Oxalic acid	Normorphine	Phenelzine	Perphenazine
Oxymorphone	Noscapine	Pheniramine	Phenobarbital
Penicillin-G	Oxymetazoline	I-Phenylephrine	Promazine
Prednisolone	Papaverine	d/-Propranolol	Promethazine
Prednisone	Pentazocine	d-Pseudoephedrine	Quinacrine
I-Propoxyphene	Phenothiazine	Ranitidine	Salicylic acid
Riboflavin	Phentermine	Secobarbital	Sodium Chloride
Sulindac	Procaine	Sustiva (Efavirenz)	Temazepam
Tetracycline	Quinidine	Tetrahydrocortexolone	Thiamine
Tolbutamide	Quinine	Thebaine	Theophylline
Trimethobenzamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)	I-Thyroxine	Trazodone
Trimipramine	Sulfamethazine	Tryptamine	Trifluoperazine
d/I-Tyrosine	Tetrahydrozoline	d/I-Tryptophan	Trifluorimprim
Zomepirac	Tetrahydrocortisone, 3-acetate	Verapamil	Tyramine
Uric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Thioridazine	Triamterene

منابع

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com