

تست رپید فن سیکلیدین (نوار تست) Phencyclidine Rapid Test (PCP) strip



شماره بروشور HG-DPC-101 REF

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی فن سیکلیدین 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 ۲۵ ng/mL می باشد (Cut off: 25 ng/mL).

این تست تنها یک نتیجه تحلیل کیفی مقدماتی را ارائه می دهد. 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. ملاحظات بالینی و تخصصی باید برای مورد سوء مصرف مواد به ویژه زمانیکه نتایج تست مثبت می باشند، به کار برده شود.

خلاصه

فن سیکلیدین (PCP) یک داروی توهم زا و منفک کننده می باشد که بعنوان داروی بیهوشی در عمل جراحی در دهه ۵۰ به بازار آمد. ولی به دلیل عوارض جانبی آن همچون توهم زایی و هزیان گویی مصرف آن در اواخر دهه ۶۰ بیشتر تحت سوء مصرف قرار گرفت. فن سیکلیدین به شکل پودر، کپسول و قرص مصرف می شود. به طور کلی تأثیر این ماده در ثانیه های اولیه مصرف آغاز می شود. اثرات ناشی از استعمال ماده فن سیکلیدین حالت آرام بخش و بیهوشی نشئه آوری دارد. از آنجائیکه این ماده روی مغز بیشترین اثر را می گذارد، ادراکات فرد را تغییر می دهد و پیامدهای خطرناکی را پدیدار دارد. از جمله اثراتی که این دارو بر بدن می گذارد مشابه نشانه های روان پریشی یا همان اسکیزوفرنی، پارانویا، افکار از هم گسیخته و آشفتگی است. افرادی که سوء مصرف ماده فن سیکلیدین دارند در دراز مدت دچار گفتاری ناقص، گنگ و بریده بریده می شوند.

01

فن سیکلیدین را می توان در ادرار پس از مصرف در عرض ۴ تا ۶ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز ردیابی کرد. که بستگی به عوامالی مانند میزان متابولیک، سن مصرف کننده، وزن، فعالیت و رژیم دارد. فن سیکلیدین از طریق ادرار به صورت داروی تغییر نیافته (۱۹ تا ۴ درصد) و متابولیت های کنژوگه شده (۳۰ تا ۲۵ درصد) خارج می شود.

اساس روش

تست رپید فن سیکلیدین یک روش ایمونوکروماتوگرافی بر پایه اتصال رقابتی می باشد. در طی آزمایش نمونه ادرار از طریق خاصیت موبینگی به سمت بالا حرکت می کند. اگر فن سیکلیدین موجود در ادرار زیر ۲۵ ng/mL باشد، محل های اتصال به آنتی بادی کنژوگه شده با نانوپارتیکل طلا را بر نمی کند. در نتیجه آنتی بادی کنژوگه شده به وسیله فن سیکلیدین موجود در ممبران جذب خواهد شد و از خود یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) بر جای خواهد گذاشت. چنانچه سطح فن سیکلیدین بالای ۲۵ ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های فن سیکلیدین را اشغال می کند. بنابراین اگر وجود فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین 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 فن سیکلیدین و ترکیب پروتئین - فن سیکلیدین 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

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

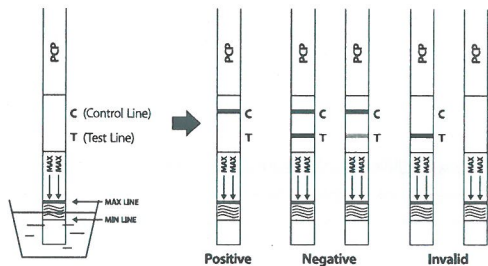
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (18-30°C).

+ 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 فن سیکلیدین کمتر از سطح قابل ردیابی (۲۵ ng/mL) می باشد.

+ توجه: سایه رنگی در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد، ولی آشکار شدن خط رنگی حتی اگر خط کم رنگ 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 فن سیکلیدین بالای سطح قابل ردیابی (۲۵ 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. نوار تست رپید فن سیکلیدین، 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 موجب نتیجه اشتباه گردد.

۳. افزودن موادی مانند سفیدکننده 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.

04

PCP Concentration (ng/mL)	n per site	LOT A		LOT B		LOT C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12.5	10	10	0	10	0	10	0
18.75	10	8	2	9	1	9	1
31.25	10	1	9	1	9	1	9
37.5	10	0	10	0	10	0	10

اثر کنش مخصوص ادراری

به ۱۵ نمونه ادرار با وزن مخصوص کم، نرمال و بالا، فنسیکلیدین با غلظت‌های ۱۲/۵ ng/mL و ۳۷/۵ ng/mL اضافه شد. سپس نمونه‌های خالص و نمونه‌های با غلظت مشخص فنسیکلیدین توسط تست فنسیکلیدین 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 ۱۲/۵ ng/mL و ۳۷/۵ ng/mL از فنسیکلیدین اضافه گردید. pH تنظیم شده ادرار با تست رپید فنسیکلیدین 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 فنسیکلیدین انجام شد. ترکیبات زیر هیچ تداخل واکنشی با نتایج تست فنسیکلیدین در غلظت ۱۰۰ µg/mL را نشان نداد.

Acetaminophen Creatinine Meperidine Prednisolone Acetophenetidin Deoxycorticosterone Meprobamate Prednisone N-Acetylprocainamide Dextromethorphan Methadone Procaine Acetylsalicylic acid Diazepam Methoxyphenamine Promazine Aminopyrine Diclofenac (+) 3,4-Methylenedioxy- Promethazine Amitriptyline Diflunisal Amphetamine D,L-Propanolol Amobarbital Digoxin (+) 3,4-Methylenedioxy- D-Propoxyphene Amoxicillin Diphenhydramine methamphetamine D-Pseudoephedrine Ampicillin Doxylamine Morphine-3- Quinidine L-Ascorbic acid Ecgonine hydrochloride β-D glucuronide Quinine D,L-Amphetamine Ecgonine methylester Morphine Sulfate Ranitidine Apomorphine (-)-ψ-Ephedrine Nalidixic acid Salicylic acid Aspartame Erythromycin Naloxone Secobarbital Atropine β-Estradiol Naltrexone

07

Serotonin Benzilic acid Estrone-3-sulfate Naproxen (5-Hydroxytyramine) Benzoic acid Ethyl-p-aminobenzoate Niacinamide Sulfamethazine Benzoyllecgonine Fenoprofen Nifedipine Sulindac Benzphetamine Furosemide Norcodein Temazepam Bilirubin Gentisic acid Norethindrone Tetracycline (±) - Brompheniramine Hemoglobin D-Norpropoxyphene Tetrahydrocortisone, Caffeine Hydralazine Noscaphine 3-Acetate Cannabidiol Hydrochlorothiazide D,L-Octopamine Tetrahydrocortisone Cannabinol Hydrocodone Oxalic acid 3-(β-D glucuronide) Chloralhydrate Hydrocortisone Oxazepam Tetrahydrozoline Chloramphenicol O-Hydroxyhippuric acid Oxolinic acid Thiamine Chlordiazepoxide p-Hydroxy- Oxycodone Thioridazine Chlorothiazide Methamphetamine Oxymetazoline D, L-Tyrosine (±) Chlorpheniramine 3-Hydroxytyramine Papaverine Tolbutamide Chlorpromazine Ibuprofen Penicillin-G Triamterene Chloroquine Imipramine Pentazocine hydrochloride Trifluoperazine Cholesterol Iproniazid Pentobarbital Trimethoprim Clomipramine (±) - Isoproterenol Perphenazine Trimipramine Clonidine Isoxsuprine Phenelzine Tryptamine Cocaine hydrochloride Ketamine Phenobarbital D, L-Tryptophan Codeine Ketoprofen Phentermine Tyramine Cortisone Labetalol L-Phenylephrine Uric acid (-) Cytidine Loperamide β-Phenylethylamine Verapamil Maprotiline Phenylpropanolamine Zomepirac

منابع

1. Robert DeCresce. Drug Testing in the Workplace. BNA Books. 1989; 114 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

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

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

+ مقادیر مورد انتظار: اگر غلظت فنسیکلیدین کمتر از ۲۵ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۲۵ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست فنسیکلیدین دارای Cut off: 25 ng/mL می‌باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست فنسیکلیدین هائوزن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در مطالعه بر روی ۹۵ نمونه ادرار، شامل ۳۸ نمونه مثبت و ۵۷ نمونه منفی، کیت هائوزن ۳۸ نمونه را مثبت و ۵۷ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method		other PCP Rapid Test		Total Result
The PCP Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	38	0	38
	Negative	0	57	57
Total Result		38	57	95

Sensitivity: > 99%

Specificity: > 99%

Accuracy: > 99%

95% Confidence Intervals

به منظور مقایسه نتایج کیت تشخیص سریع فنسیکلیدین هائوزن با روش (GC/MS)، ۲۵۰ نمونه کلینیکی (۹۲ نمونه مثبت و ۱۵۸ نمونه منفی) جمع‌آوری شد، که کیت هائوزن ۸۵ نمونه را مثبت و ۱۵۳ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

Method		GC/MS		Total Result
The PCP Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	85	5	90
	Negative	7	153	160
Total Result		92	158	250

Sensitivity: 92.4%

Specificity: 96.8%

Accuracy: 95.2%

95% Confidence Intervals

05

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

۰ ng/mL و ۱۲/۵ ng/mL و ۱۸/۷۵ ng/mL و ۲۵ ng/mL و ۳۱/۲۵ ng/mL و ۳۷/۵ ng/mL و ۷۵ 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.

PCP Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	26	4
25	Cut-off	30	15	15
31.25	+25%	30	3	27
37.5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

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

Compound	Concentration (ng/mL)
4-Hydroxyphenacyclidine	12,500
Phencyclidine	25

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 فنسیکلیدین معین بر اساس روش (GC/MS) در حد ۲۵،۰ ng/mL و پایین حد مینیمم تشخیص و ۵۰ درصد بالا و پایین حد مینیمم تشخیص ۲۵ ng/mL در هر مرکز استفاده شد.

06



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

تلفن: ۳۶۱۸۱۰۰۰ (۰۲۶)

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com