

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
3	1 - مقدمه.....
4	2 - تعاریف.....
4	3- مشخصات برگه درخواست آزمایش.....
4	4- پذیرش.....
5	5- آمادگی مراجعه کننده برای آزمایش.....
5	6- فضای فیزیکی.....
5	7- مکان نمونه گیری.....
6	8- نمونه گیری.....
7	9- مراحل بعد از نمونه گیری.....
8	10- نگهداری نمونه ها.....
8	11- مشخصات برگه نتیجه آزمایشگاه.....
9	12- نحوه آزمایش تشخیص مواد مخدر در ادرار.....
9	13 - کیت های تشخیص مرفین و ترکیبات آمفتامین در ادرار به روش TLC.....
10	14- رعایت اصول ایمنی در آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر.....
10	15- تجهیزات بخش تشخیص مواد مخدر.....
11	16- کنترل و نگهداری تجهیزات.....
11	17- نیروی فنی مورد نیاز.....
12	18- توضیحات.....
12	- روش های تشخیص مواد مخدر و روان گردان.....
12	○ روش های شیمیایی.....
13	○ روش های کروماتوگرافی.....
	○ کروماتوگرافی روی کاغذ (PC) Paper Chromatography

- کروماتوگرافی روی لایه نازک (Thin Layer Chromatography (TLC)
- کروماتوگرافی گازی (Gas Chromatography (GC)
- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography (HPLC)
- روشهای ایمنولوژیک 15.....
- روش ایمنو کروماتوگرافی Immunochromatography 15.....
- کنترل کیفیت 15.....
- مواردی از منابع خطا 16.....
- 19- پیوستها و ضمائم
- پیوست شماره 1 نمونه فرم معرفینامه دفتر خانه ازدواج 18.....
- پیوست شماره 2 نمونه فرم معرفینامه استخدام و پیشه وری 19.....
- پیوست شماره 3 نمونه فرم برگه جوابیه آزمایشگاه 20.....
- 20- منابع و ماخذ 21.....

مقدمه

آزمایشگاههای تشخیص مصرف مواد از جایگاه ویژه ای در نظام سلامت و مراجع قضایی کشور برخوردار بوده و با توجه به اینکه نتایج ارائه شده، مورد استناد مراجع قضایی و حقوقی قرار گرفته و بر حقوق شهروندی افراد تاثیر مستقیم دارد، تدوین دستور العمل و رعایت آن در این آزمایشگاهها از اهمیت بسیار بالایی برخوردار می باشد.

امروزه گسترش روز افزون انواع و اشکال مختلف مواد مخدر گیاهی، صنعتی و روان گردان از یک سو و صعوبت تشخیص علائم ظاهری مصرف این مواد در جامعه، وظیفه و رسالت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امر درمان و و پیشگیری از مصرف مواد مخدر، را دو چندان نموده است، لذا قانونگذار به استناد ماده 23 لایحه تشدید مجازات مرتکبین جرائم مواد مخدر مصوب 1359/3/19 و سایر مصوبات اعم از مصوبه جلسات ستاد مبارزه با مواد مخدر و قوانین مبارزه با مواد مخدر مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام، صدور گواهی مصرف مواد در تمام موارد اعم از افراد ارجاعی نیروی انتظامی، دادگاههای انقلاب اسلامی، ازدواج و استخدام را به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار داده است. بدیهی است با توجه به این صدور مجوز، نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای نیروی انتظامی و سایر ارگانهایی که در آینده در این زمینه فعالیت خواهند کرد به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

برهمن اساس تهیه و تدوین یک دستور العمل جامع و مانع برای آزمایشگاهها برعهده کمیته تخصصی گذاشته شد تا با استفاده از روشهای نوین علمی و انجام آزمایشهای استاندارد، تاحدودی به توقعات و انتظارات خانواده ها به هنگام ازدواج و سایر مراجع به هنگام استخدام پاسخگو بوده و از سلامت مراجعین پس از آزمایشات در خصوص مصرف مواد مخدر و روانگردان اطلاع یابند.

این دستورالعمل که با مساعی و تلاش همه جانبه نماینده محترم مرکز تشخیص هویت ناجا، نماینده محترم اداره کل مرجع سلامت، نماینده محترم اداره کل درمان و حمایتهای اجتماعی ستاد مبارزه با مواد مخدر، نماینده محترم اداره کل مبارزه با عرضه ستاد مبارزه با مواد مخدر، طی برگزاری ساعتها جلسات کارشناسی تهیه و تدوین شده، به دنبال آن است که با استفاده از بهترین روشهای آزمایشگاهی و با کمترین خطا نسبت به تشخیص مصرف مواد در بین مراجعین آزمایشگاهها اقدام نموده و مطمئن ترین پاسخ ممکن را با دو رویکرد اجباری و اختیاری در اختیار آنها قرار دهد. امیداست این قلیل اقدامات، در ظل توجهات ولی عصر و زعامت نایب بر حقش مورد قبول حق تعالی قرار گیرد.

اداره کل مقابله با عرضه

اداره نظارت بر کنترل مواد مخدر، پیش سازها و روان گردان

مرداد 89

تعاریف:

- 1 - آزمایشگاه: آزمایشگاههای تشخیص مصرف مواد مخدر، روان گردان، (محرک و توان افزا) که اسامی آنها در قانون مبارزه با مواد مخدر و اصلاحات و الحاقات بعدی آن مصوب 7376/8/17 مرجع محترم تشخیص مصلحت نظام آمده است.
- 2- مصرف مواد: شامل کلیه مواد مخدر و روان گردانی می باشد که مصرف آن در قانون ممنوع می باشد.
- 3- تشخیص مصرف: اثبات وجود مواد مخدر و روان گردان در ادرار با استفاده از روشهای علمی استاندارد.
- 4- ستاد: ستاد مبارزه با مواد مخدر ریاست جمهوری
- 5- وزارت بهداشت: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل فرآیندهای آزمایشگاه تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان

1 - مشخصات برگه درخواست آزمایش

برگه درخواست آزمایش باید شامل موارد زیر باشد:

ü سربرگ رسمی سازمان، ارگان، اتحادیه صنفی، شرکتها، ادارات دولتی، دفتر اسناد رسمی، قوه قضائیه و نیروی انتظامی و غیره.

ü نشانی سازمان درخواست کننده آزمایش و شماره تلفن تماس.

ü نام و نام خانوادگی، سمت، امضاء مسئول و مهر سازمان درخواست کننده.

الصاق عکس فرد آزمایش شونده به برگه درخواست و ممهور بودن آنها با مهر سازمان درخواست کننده. (پیوست شماره 1 و 2)

2- پذیرش

نکاتی که در مرحله پذیرش مراجعین جهت انجام آزمایش تشخیص مصرف مواد می باید مورد نظر قرار گیرد به شرح ذیل می باشد.

ü ارائه معرفی نامه عکس دار و ممهور به مهر دفترخانه ازدواج، دادگاهها، نیروی انتظامی، کارگزینی ادارات، شرکتها و اتحادیه های صنفی که به نحوی دارای مجوز قانونی جهت فعالیت می باشند.

ü ثبت مشخصات مراجعین ، شماره نامه ، تاریخ معرفی نامه و ارگان ارجاع دهنده در سیستم نرم افزاری رایانه ای و ارائه قبض جوابدهی با تاریخ مشخص.

ü تائید هویت افراد توسط مسئول نمونه گیری با معرفی نامه ارائه شده.

ü ثبت شماره پذیرش و یا کد بر روی ظرف نمونه گیری.

ü معرفی نامه ها، دفتر ثبت مشخصات مراجعین، جوابهای ثبت شده در کامپیوتر حد اقل تا دو سال نگهداری شوند.

3- آمادگی مراجعه کننده برای آزمایش

فرد نمونه دهنده باید آزمایشگاه را از مصرف هر نوع دارو مطلع نموده و حد اقل سه روز قبل از آزمایش از مصرف داروهای کدئین دار خود داری ننمایدو در صورت امکان (در صورتی که برای سلامتی وی خطری ایجاد نکند) از مصرف داروهای سایمتیدین، رانیتیدین و ... خود داری کرده و مصرف آنها را به آزمایشگاه اطلاع دهد.

4- فضای فیزیکی آزمایشگاه

با توجه به تعداد قابل توجه مراجعین به آزمایشگاههای تشخیص اعتیاد به موادمخدر در مراکز بهداشتی- درمانی که عمدتاً از مراجعین ازدواجی و استخدامی وغیره می باشند، حتی المقدور باید فضای مناسب و امکانات رفاهی مناسب جهت مراجعین فراهم گردد.

ü سالن انتظار به ازاء هر مراجعه کننده حداقل نیم مترمربع باشد.

ü سرویس بهداشتی مخصوص نمونه گیری آقایان (متناسب با تعداد مراجعین) وجود داشته باشد.

ü سرویس بهداشتی مخصوص نمونه گیری خانمها (متناسب با تعداد مراجعین) وجود داشته باشد.

ü فضای فیزیکی آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به موادمخدر (غربالگری و TLC) حد اقل 20 مترمربع باشد.

ü فضای فیزیکی مربوط به سیستم مانیتور مدار بسته و کنترل هویت مراجعین حد اقل 3 مترمربع باشد.

ü ترجیحاً فضاهای مربوط به نمونه گیری و انجام آزمایش تشخیص اعتیاد به موادمخدر جهت انتقال آسان نمونه ها و حفاظت و ایمنی بیشتر در مجاورت همدیگر باشد و به هم ارتباط داشته باشد.

5- مکان نمونه گیری

محل نمونه گیری از مهمترین قسمت های آزمایشگاه تشخیص مصرف مواد می باشد و در صورت رعایت استانداردها می تواند موجب حفظ منزلت ارباب رجوع ، سهولت و دقت در نمونه گیری را فراهم آورد و باعث جلوگیری از بروز بسیاری از مداخلات (تقلیها) در هنگام نمونه گیری شود. در نتیجه محل نمونه گیری بایستی دارای خصوصیات ذیل باشد:

ü بخش نمونه گیری ادرار از نور و تهویه کافی برخوردار باشد.

ü محلی مجزا از سرویسهای بهداشتی عمومی و فقط مختص نمونه گیری آزمایشگاه تشخیص مصرف مواد باشد.

ü کف و دیوار های محل نمونه گیری قابل شستشو و بهداشتی باشد.

ü ترجیحا جهت جلوگیری از آلودگی ناشی از ترشحات ادرار در هنگام نمونه‌گیری آقایان از سرویس‌های بهداشتی دیواری استفاده شود.

ü استفاده از سیستم دوربین مدار بسته جهت نظارت بر نمونه‌گیری باید در راستای حفظ بیشتر شئون اخلاقی و اسلامی باشد.

ü دوربین‌ها باید در محل نمونه‌گیری به گونه‌ای نصب شوند که بهترین دید را داشته و نقطه کور نداشته باشد.

ü ترجیحا از ظروف در پیچ دار جهت نمونه‌گیری استفاده شود تا امکان اضافه نمودن مواد به آن به حد اقل برسد. (در فاصله زمانی ماندن نمونه در محل نمونه‌گیری و انتقال آن).

ü امکان دسترسی افراد متفرقه در محل نمونه‌گیری به نمونه‌های اخذ شده وجود نداشته باشد.

ü ترجیحا مکان نمونه‌گیری در نزدیکترین فاصله به محل انجام آزمایش باشد.

6 - نمونه‌گیری

جهت تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان در بین مراجعین آزمایشگاه می‌بایستی فقط از نمونه ادرار استفاده شود و از اخذ سایر نمونه‌ها مانند خون، مو و عرق خود داری به عمل آید.

به جهت ممانعت و پیشگیری از هرگونه تقلب، نمونه‌گیری ادرار از اهمیت بالایی برخوردار بوده و باید در حضور ناظر مستقیم معتمد و یا تحت نظارت دوربین مدار بسته درمورد آقایان صورت پذیرد، لذا مانیتور باید در محلی محفوظ قرار داده شود که بجز پرسنل مسئول، از ورود و رویت افراد غیرمسئول جلوگیری شود تا منزلت مراجعین حفظ گردد. صلاحیت کاری ناظر نمونه‌گیری باید به صورت دوره‌ای (سالانه) توسط مسئول فنی و حراست مورد تایید قرار گیرد. تاکید می‌گردد برای نمونه‌گیری از خانمها باید ناظر نمونه‌گیر خانم و به صورت مستقیم بدون استفاده از دوربین مدار بسته استفاده شود.

ü یک ظرف در پیچ‌دار پلاستیکی یکبار مصرف که با کد و شماره مشخص گردیده به فرد مورد آزمایش داده شود.

ü نمونه‌گیر باید مشخصات فرد را با برگه معرفی‌نامه مطابقت نماید. (صلاحیت کاری و امین بودن نمونه‌گیر باید توسط مسئول آزمایشگاه به اثبات رسیده باشد).

ü در صورت هرگونه شک به فرد نمونه‌دهنده استفاده از روشهای پیشگیری از تقلب مانند بازرسی بدنی، شستشوی دستها پیش از نمونه‌گیری، و غیره نیز توصیه می‌شود.

ü در محل نمونه‌گیری حتماً جالباسی نصب باشد تا نمونه‌دهنده وسایل اضافی مانند پالتو، کت و کیف خود را در آن قرار دهد و با خود به محل نمونه‌گیری منتقل نکند.

ü مایع صابون و آب در محلی باشد که امکان افزودن آن به نمونه وجود نداشته باشد.

ü نمونه اخذ شده بلافاصله باید توسط ناظر از نمونه دهنده تحویل گرفته و به مکان مناسب و مطمئن انتقال داده شود.

تا امکان جا بجایی و یا افزودن مواد خارجی به نمونه وجود نداشته باشد.

ü نمونه گیر باید مطمئن شود که نمونه مستقیماً از فرد نمونه دهنده، به داخل ظرف نمونه گیری ریخته شود.

ü نمونه ها تا قبل از انجام آزمایش و تحویل به آزمایشگاه می باید زیر نظر نمونه گیر بوده و امکان دسترسی افراد متفرقه به آن

وجود نداشته باشد. بدیهی است ناظر نمونه گیری باید در تمام مراحل مراقب هر گونه تقلب احتمالی اعم از افزودن مواد

به نمونه، جاسازی نمونه و ... باشد.

7 - مراحل بعد از نمونه گیری

نمونه گیر باید مطمئن شود حجم نمونه ادرار جهت انجام آزمایش غربالی و تأییدی (جهت انجام آزمایش کروماتو گرافی) کافی

بوده و حجم آن دو برابر مقدار مورد نیاز برای آزمایش کروماتو گرافی باشد تا در صورت نیاز به تکرار آزمایش، امکان تکرار آن

نمونه وجود داشته باشد.

ü در صورت شک به نحوه نمونه گیری، بهتر است دمای نمونه توسط دماسنج دیجیتالی اندازه گیری و ثبت شود، این عمل

باید حداکثر تا 4 دقیقه پس از نمونه گیری انجام شده و دمای نمونه باید بین 33 تا 37 درجه باشد. در غیر این صورت

باید نمونه گیری تکرار شود.

ü رنگ، شفافیت، pH و وزن مخصوص نمونه بررسی شود و اگر نمونه ای مشکوک به تقلب است، نمونه گیری مجدد انجام

شود.

ü در مورد نمونه های خیلی رقیق و مشکوک باید وزن مخصوص نمونه اندازه گیری شود و در صورتی که وزن مخصوص

آن کمتر از 1.004 باشد، نمونه گیری تکرار گردد.

ü نمونه هایی که غلظت کراتینین آنها کمتر از 20mg/dl باشند، باید مجدداً نمونه گیری شوند.

ü pH مورد انتظار نمونه ادرار در حد $4/5 - 8/5$ قابل قبول می باشد (در صورتیکه pH نمونه کمتر یا بیشتر از مقدار

مذکور باشد باید توسط سود نرمال و یا اسید کلریدریک نرمال به محدوده مورد انتظار رسیده و به منظور جلوگیری از تداخل

موادی که باعث تغییر pH می گردند باید نمونه فقط با روش **کروماتوگرافی** مورد آزمایش قرار گرفته و نتیجه تایید

گردد.

ü نباید مواد اضافی مانند مواد نگهدارنده به نمونه اضافه شود.

ü نمونه های دریافتی از مراکز قضائی و انتظامی می باید بصورت مهر و موم شده باشد. بطوریکه دسترسی به نمونه ادرار تا

مرحله آزمایش امکان پذیر نباشد و نمونه گیر و فرد تحویل دهنده نمونه باید برگه درخواست را امضاء نمایند و این نمونه ها

باید قبل از تحویل توسط آزمایشگاه از نظر رنگ، pH و وزن مخصوص و ... کنترل و پس از تأیید از مأمور تحویل گرفته شود.

ü بر روی ظرف محتوی نمونه با استفاده از ماژیک مقاوم به آب نام و یا کد مشخص کننده فرد آزمایش شونده و همچنین تاریخ و زمان نمونه‌گیری نوشته شود.

ü حجم نمونه دوبرابر حجم مورد نیاز برای انجام آزمایش باشد تا در صورت نیاز به تکرار بتوان آزمایش را تکرار نمود.

ü در صورت مثبت شدن نتیجه آزمایش غربالی، می بایست نمونه ادرار مشکوک بصورت محفوظ (غیرقابل دسترسی برای افراد متفرقه) در یخچال و یا فریزر جهت انجام آزمایش تاییدی نگهداری شود.

8 - نگهداری نمونه‌ها

برای نگهداری نمونه‌ها تا 5 روز، فریزر با دمای 5- درجه سانتی‌گراد مناسب می باشد ولی برای مدت طولانی‌تر از دمای 20- درجه استفاده می‌شود و باید از یخ زدن و ذوب شدن‌های متوالی نمونه‌ها پرهیز نمود زیرا باعث تغییر و تجزیه مواد موجود در نمونه‌ها می‌شود. ظروف نگهداری نمونه بسته به نوع ماده مورد آزمایش متفاوت می‌باشد. همچنین نمونه‌ها باید دور از نور و حرارت نگهداری شود.

9 - مشخصات برگه نتیجه آزمایشگاه (پیوست شماره 3)

ü ترجیحاً باید نتایج بصورت پرینت کامپیوتری ارائه گردد.

ü نام و نشانی آزمایشگاه و شماره تلفن آن بر روی برگه جواب درج شود.

ü نام سازمان درخواست کننده، شماره معرفی‌نامه و تاریخ آن بر روی برگه جواب درج شود.

ü تاریخ انجام آزمایش و شماره پذیرش کامپیوتری و یا شماره سریال بر روی برگه جواب درج شود.

ü در زیر نویس برگه نتایج آزمایش تاکید شود که چه موادی درجه نمونه ای و به چه روشی مورد آزمایش قرار گرفته است.

ü در زیر نویس برگه نتایج آزمایش مدت اعتبار نتیجه آزمایش (یک ماه از تاریخ صدور) درج شود.

ü در زیر نویس برگه نتایج آزمایش ذکر شود که این آزمایش وجود مشتقات مرفین و آمفتامین را حد اکثر 48 ساعت قبل از زمان اخذ نمونه تایید و یا رد کرده و آزمایشگاه هیچ گونه تعهدی قبل از این زمان و یا بعد از آن ندارد.

ü امضاء مسئول آزمایشگاه بر روی برگه جواب موجود باشد.

ü ممه‌ور بودن نتایج آزمایشها با مهر برجسته و ذکر اینکه نتایج آزمایشها بدون مهر برجسته فاقد اعتبار می‌باشد.

مهر برجسته باید دارای مشخصات کامل آزمایشگاه شامل: آرم دانشگاه، نام کامل دانشگاه مربوطه، نام کامل آزمایشگاه و نیز عنوان

بخش تشخیص مصرف مواد باشد.

مهرهای آزمایشگاه انحصاراً باید در اختیار مسئول آزمایشگاه تشخیص مصرف مواد یا فرد مورد اطمینان وی بوده و تحت نظارت فرد مذکور نتایج مهر شده و سپس در محل امن (کمد یا کسوهای قفل دار) نگهداری شود.

10 - نحوه آزمایش تشخیص مواد مخدر در ادرار

بر اساس مصوبات کمیته فنی ستاد مبارزه با مواد مخدر و نیز مطابق استانداردهای بین المللی، آزمایش مواد مخدر و داروهای روان گردان در دو مرحله اجرا می شود. اولین مرحله شامل آزمایش غربالی و یا آزمایشهای اولیه است که برای تشخیص و تفکیک نمونه های منفی از نمونه های مثبت احتمالی انجام می گردد. دومین مرحله آزمایشهای تأییدی برای اثبات شناسایی دارو یا متابولیت های آن است که احتمال وجود آنها در مرحله غربالی مشخص شده است. به عبارت دیگر باید برای تمایز بین پاسخ مثبت کاذب و مثبت واقعی آزمایشگاه اقدام به تشخیص ثانویه نموده و از طریق روش کروماتوگرافی لایه نازک (TLC) و در صورت امکان از تجهیزات نظیر GC, GC/MS, HPLC برای این منظور استفاده نماید.

روشهای متنوعی جهت غربالگری اولیه و نیز روش های تأییدی وجود داشته که با توجه به امکانات و دسترسی و هزینه های تجهیزاتی، دو روش متداول در آزمایشگاههای مراکز بهداشتی جهت غربالگری اولیه و تأییدی انجام می پذیرد که شامل روش ایمونوکروماتوگرافی (غربالگری سریع) و روش کروماتوگرافی روی لایه نازک TLC می باشد.

11 - کیت های تشخیص مرفین و سایر داروهای مخدر و روان گردان در ادرار به روش TLC

این کیتها به صورت تجارتي موجود می باشد. برای استفاد از این کیتها بایستی به دستور العمل مربوطه مراجعه شود. با توجه به تنوع کیت های تشخیص اعتیاد (داخلی و خارجی) مقرر شد برای کاهش خطای آزمایشات فقط از کیت های استاندارد و مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی بهره گرفته شده و از بکار گیری کیت های متفرقه در آزمایشگاه های تشخیص مصرف مواد ممانعت جدی به عمل آید.

تایید نهایی این کیتها برعهده کمیته ای مرکب از اداره کل مقابله با عرضه ستاد، اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و همچنین اداره تشخیص هویت ناجا می باشد.

اعضای این کمیته ناظر بر حسن اجرای این آئین نامه بوده و نمایندگان منتخب آنها می توانند اقدام به بازرسی نوبه ای از آزمایشگاهها ی مورد نظر کرده و گزارش آنها به کمیته اعلام نمایند.

12 - رعایت اصول ایمنی در آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر

در آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر باید کلیه اصول ایمنی جزوه " اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان " رعایت

گردد. در ذیل به نکاتی چند اشاره می شود:

- ü هنگام کار از روپوش ، دستکش، ماسک و عینک ایمنی استفاده شود.
- ü پس از انجام آزمایش با مواد ضد عفونی کننده مناسب سطوح کار ضد عفونی شود.
- ü برای برداشتن محلولها توسط پی پت از وسایل کمکی نظیر پوارو پیپت فیلر استفاده شود.
- ü مواد ضد عفونی کننده مناسب وظروف Safety box در دسترس باشد.
- ü با توجه به بخارات شیمیائی حاصل از مواد شیمیایی استفاده شده در روش TLC ، لازم است کلیه مراحل آزمایش در زیر هود باتهویه قوی انجام گردیده و به منظور حفاظت و ایمنی پرسنل از دستکش و ماسک استفاده نمایند.
- ü ستونهای کروماتو گرافی ، نوار و یا کاست کیتهای غربالی استفاده شده بعد از اتمام آزمایش به روش بهداشتی دفع گردد.
- ü کلیه وسایلی که به هنگام آزمایش با ادرار آغشته شده است با ماده ضد عفونی کننده مناسب (محلول سفید کننده خانگی با کلرفعال 5 % که به نسبت یک به ده رقیق گردیده) ، ضد عفونی و سپس شسته شود.
- ü درون محفظه خلا در هنگام آزمایش TLC مقداری محلول ضد عفونی کننده اضافه شود. برای جلوگیری از پخش آئروسول در فضا بایستی آزمایش زیر هود انجام شود.
- ü بخش نمونه گیری ادرار کاملا تمیز و ضد عفونی شود.
- ü نمونه گیر از دستکش استفاده کند.

13- تجهیزات آزمایشگاه تشخیص مصرف موادمخدر و روان گردان

میزان تجهیزات مورد نیاز هر آزمایشگاه حسب سطح بندی آزمایشگاه بنا به تشخیص آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی متغییر خواهد بود. حد اقل تجهیزات برای انجام آزمایشهای غربالی و تاییدی به روش کروماتو گرافی لایه نازک (TLC) در زیر آمده است.

- سیستم سخت افزاری و نرم افزاری آزمایشگاه تشخیص موادمخدر
- سیستم مدار بسته جهت نظارت بر نمونه گیری
- دماسنج دیجیتالی
- pH متر
- رفراکتومتر
- سانتریفوژ
- هات پلیت

- پمپ خلا و محفظه خلا مربوطه
- تانک کروماتو گرافی
- قیف دکانتور، پایه و گیره مربوطه
- هود معمولی با قدرت تهویه مناسب
- یخچال و فریزر
- سینک بزرگ
- کابینت آزمایشگاهی با عرض حد اقل 60 سانتیمتر به متر از حد اقل 7 متر مربع

14- کنترل و نگهداری تجهیزات

کنترل کیفی ابزار پایه مورد استفاده در بخش تشخیص مواد مخدر باید بصورت دوره‌ای انجام گردیده و مستندات آن در آزمایشگاه موجود باشد. (برای اطلاع بیشتر به جزوه کنترل کیفی ابزار پایه تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت مراجعه شود).

ü پمپ خلا (در محدوده 0.3-0.05 Bar) هر شش ماه یک بار کالیبره شود.

ü دمای هات پلیت در محدوده 80-110 درجه سانتی گراد تنظیم شود و در فواصل زمانی شش ماه کالیبره گردد.

15- نیروی فنی مورد نیاز

• مسئول فنی آزمایشگاه 1 نفر دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص علوم آزمایشگاهی و یا متخصص آسیب شناسی بالینی.

در صورتی که آزمایشگاه مواد مخدر به صورت آزمایشگاه مجزایی فعالیت نماید باید دارای مسئول فنی جداگانه باشد. در غیر این صورت با بخشهای دیگر دارای مسئول فنی مشترک می باشد.

- کاردان و یا کارشناس علوم آزمایشگاهی 1 نفر به ازاء هر 340 واحد کاری.
- ناظر نمونه‌گیر آقایان 1 نفر پرسنل آموزش دیده، ترجیحاً ثابت.
- ناظر نمونه‌گیر خانمها 1 نفر پرسنل آموزش دیده، ترجیحاً ثابت
- متصدی پذیرش حد اقل 1 نفر متناسب با تعداد مراجعین که پرسنل آموزش دیده و ترجیحاً

ثابت می باشد. به نسبت افزایش واحدهای کاری، پرسنل آزمایشگاه نیز متناسب آن باید افزایش داده شود.

توجه: برای تعیین نیروی فنی مورد نیاز می توان از نرم افزار Work load unit استفاده کرد.

16- توضیحات:

1- روشهای تشخیص مواد مخدر و روان گردان

سه رایج برای تشخیص مواد مخدر عبارتند از:

الف- روشهای شیمیایی

ب- روشهای کروماتوگرافی

ج- روشهای ایمونولوژیک

الف- روشهای شیمیایی

روشهای شیمیایی از قدیمیترین روشهای شناسائی آلکالوئیدها بخصوص مرفین میباشند. اساس این روشها بر مبنای انجام واکنش شیمیائی یک معرف با مرفین است که به صورت آزاد در حاصل استخراج وجود دارد. برای انجام آزمایش ابتدا باید مرفین را از مایع بیولوژیک استخراج نمود. دو معرف مورد استفاده معرفهای فرود و مارکی است .

ب- روشهای کروماتوگرافی

کروماتوگرافی یکی از معمولترین روشهای اندازه گیری کیفی و کمی داروها در مایعات بیولوژیک است. همه انواع کروماتو گرافی دارای اجزای زیر هستند.

فاز متحرک (Mobile phase) که مایع و یا گاز می باشد.

فاز ثابت (Stationary phase) که می تواند مایع ویا جامد باشد.

به طور کلی فاز متحرک به دلیل جریانی که دارد از کنار یا درون فاز ثابت عبور می کند و بر اساس تمایل اجزای مختلف نمونه مورد نظر با سرعتهای مختلف توسط فاز متحرک شسته می شوند. اگر ماده مورد آنالیز تمایل کمتری به فاز ثابت داشته باشد در نتیجه سریعتر توسط فاز متحرک شسته می شود و اگر بیشتر به فاز ثابت تمایل داشته باشند با سرعت کمتر شسته می شوند و به این ترتیب مواد از هم تفکیک می شوند. به عبارت دیگر اجزاء مختلف نمونه بر اساس اینکه با چه شدتی توسط فاز ثابت نگهداشته می شوند از هم جدا می گردند.

از انواع کروماتوگرافی می توان به چهار مورد زیر اشاره کرد:

- کروماتوگرافی روی کاغذ (Paper Chromatography (PC)
- کروماتوگرافی روی لایه نازک (Thin Layer Chromatography (TLC)
- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography (HPLC)
- کروماتوگرافی گازی (Gas Chromatography (GC)

1- کروماتوگرافی روی کاغذ (PC) Paper Chromatography

در این نوع کروماتوگرافی پس از استخراج ماده مورد آنالیز آن رادر حلال مناسب حل کرده و روی کاغذ لکه گذاری می کنیم. سپس آن را داخل تانک قرار می دهیم که در آن فاز متحرک قرار دارد. به دلیل کشش سطحی حلال روی سطح کاغذ بالا آمده و اجزاء مختلف بر اساس حلالیت و تمایل شان به فاز ثابت در محل‌های مختلف باقی می ماندند. هرچه اجزاء مخلوط بیشتر در حلال حل شوند روی سطح کاغذ بیشتر بالا می روند. و به این ترتیب از هم جدا می گردند. در مرحله بعد باید سپس بایستی با معرف مناسب لکه هارا ظاهر و قابل دید نمود.

2- کروماتوگرافی بر روی لایه نازک TLC

این روش ساده ترین و مفید ترین روش تشخیص اولیه و خلوص مواد است. در این روش فاز ثابت روی یک صفحه از جنس پلیمر یا آلومینیوم کشیده می شود. که جنس فاز ثابت ترکیباتی نظیر سیلیکاژل و یا آلومینا می باشد. در این نوع کروماتوگرافی پلارینه اهمیت زیادی دارد. روش کار مانند کروماتوگرافی کاغذ می باشد و بطور خلاصه شامل مراحل ذیل است:

استخراج دارو و یا ماده مورد آنالیز از ادرار بوسیله حلال آلی، تغلیظ حاصل استخراج و حل کردن آن در یک حلال آلی ، لکه گذاری روی صفحه TLC، جداسازی ترکیبات بوسیله فاز متحرک، ظهور و شناسایی داروهای تفکیک شده توسط معرف‌های شیمیایی شناخته شد، استفاده از RF (نسبت حرکت نمونه مورد آنالیز روی صفحه TLC به حرکت جبهه فاز متحرک)، استفاده از جذب UV یا فلورسانس. توجه به نکاتی مثل خصوصیات فاز متحرک، فاز ثابت، اشباع بودن یا نبودن تانک کروماتوگرافی دمای محیط و ساختمان شیمیایی ماده مورد بررسی در جداسازی و شناسایی دارو مؤثر است.

2-1- مزایای روش TLC

- ساده ترین و مفید ترین روش تشخیص اولیه و تخلیص مواد است. موادی که به هنگام لکه گذاری بر روی صفحه قرار داده می شوند، پس از تفکیک شدن بر روی آن باقی مانده و در نهایت در صورت بکارگیری آشکار سازهای مناسب، قابل شناسایی و مشاهده خواهند بود.
- کاربرد ساده داشته و نیاز به تجهیزات اندک دارد.
- قابلیت جداسازی و شناسایی مقادیر ناچیز مواد را دارا می باشد.
- زمان انجام آزمایش کوتاه است.
- می توان چندین نمونه را هم زمان آزمایش کرد.
- از فازهای ثابت و متحرک متنوع می توان استفاده نمود.
- از معرف‌های ظاهر کننده متنوع می توان استفاده نمود.

2-2- TLC - معایب

- حساسیت آن کمتر از روشهای GC,GC/MS,HPLC می باشد.
- دقت و صحت آن کمتر از روشهای فوق می باشد.

3- گاز کروماتو گرافی (GC)

در روش گاز کروماتو گرافی فاز متحرک گاز است. ماده مورد آنالیز تحت فشار گاز در طول ستون کروماتو گرافی که توسط ذرات فاز ثابت پر شده است، حرکت کرده و بر اساس پلاریته با سرعتهای متفاوتی در طول ستون حرکت می کنند و در نتیجه با فواصل زمانی مختلفی از انتهای ستون خارج شده و توسط آشکار ساز (Detector) شناسایی می شود.

این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است. روش کلی کار عبارتست از استخراج دارو با یک حلال مناسب، تغلیظ حاصل استخراج و تبدیل آن به یک مشتق فرار (مشتق سازی)، تزریق به دستگاه گاز کروماتوگراف، عبور فاز متحرک گازی به همراه نمونه مورد آنالیز از ستون و بالاخره، شناسایی و ثبت توسط آشکار ساز.

معمولاً به منظور افزایش حساسیت، دقت و صحت دستگاه گاز کروماتوگراف، از طیف سنج جرمی به عنوان شناساگر استفاده می شود. که به آن (GC/MS) می گویند. این روش، روش مرجع برای تشخیص بسیاری از دارو ها، مواد مخدر و مواد مورد آنالیز می باشد.

با توجه به اینکه این روشها گران بوده و استفاده از آنها نیاز به تخصص دارد. بعلاوه نیازمند خدمات مناسب بعد از فروش می باشد، بنابر این استفاده از این سیستمها دچار محدودیت شده است. از اینرو از روشهای ساده تر و کاربردی دیگری که در عین حال از حساسیت و دقت مناسب برخوردار باشند (نظیر TLC) استفاده می شود.

4- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

در روش کروماتو گرافی مایع با کارایی بالا فاز متحرک مایع است. ماده مورد آنالیز تحت فشار پمپ در طول ستون کروماتو گرافی که توسط ذرات فاز ثابت پر شده است حرکت کرده و بر اساس پلاریته با سرعتهای متفاوتی در طول ستون حرکت می کنند در نتیجه با فواصل زمانی مختلفی از انتهای ستون خارج شده و توسط آشکار ساز (Detector) شناسایی می شود. این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار می باشد. روش کلی کار در HPLC شامل مراحل زیر است:

استخراج با یک حلال مناسب، تزریق حاصل استخراج به دستگاه و حرکت آن به همراه فاز متحرک مناسب با فشار بالا به داخل ستون، تفکیک آن و بالاخره تشخیص بوسیله آشکار ساز و بررسی کمی ترکیبات مورد نظر براساس سطح زیر منحنی پیکهای بدست آمده می باشد. امروز توسعه و تجهیز HPLC منجر به ساخت دستگاههای کاملاً خودکار و منعطف برای سیستمهای مختلف شده است. این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است.

ج - روشهای ایمنولوژیک

همه این روشها بر اساس اتصال آنتی ژن به آنتی بادی استوار می باشد. از آنجاییکه در حال حاضر به منظور آزمایشهای غربالی تشخیص مواد مخدر در ادرار فقط از روش ایمنوکروماتوگرافی استفاده می شود ، فقط به شرح آن می پردازیم و به ذکر نام تعدادی از سایر روشها اکتفا می کنیم:

RIA- رادیوایمونواسی (Radioimmunoassay)

FIA- فلورسسانس ایمونواسی (Fluorescentimmunoassay)

EIA- (Enzymeimmunoassay) که این سیستم خود شامل EMIT و ELISA می باشد.

- ممانعت از آگلوتیناسیون (Agglutination Inhibition)

- روش ایمنوکروماتوگرافی (Immunochromatography)

روش ایمنوکروماتوگرافی (Immunochromatography)

روشی که در حال حاضر در کشور به طور وسیعی برای آزمایشهای غربالگری تشخیص اعتیاد به مواد مخدر مورد استفاده قرار می گیرد، روش ایمنوکروماتوگرافی می باشد. این روش یک روش ایمونواسی رقابتی بر روی نوارهای غشایی است . در این روش با قرار دادن ادرار بر روی نوارهای غشایی که دارای آنتی بادی ضد مرفین است نمونه را مورد بررسی قرار می دهند. رقابت میان مرفین و مرفین کونژوگ صورت می گیرد که تشکیل خط رنگی نشانگر اتصال کونژوگ مرفین و عدم حضور مرفین در ادرار است. این روش نیز با وجود حساسیت زیاد، با برخی داروها مانند کدئین نتایج مثبت کاذب ایجاد می کند .

2- کنترل کیفیت

کیت های غربالگری و تاییدی باید دارای تاییدیه معتبر تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت باشد همچنین توجه به نکات ذیل قبل از استفاده آنها ضروری است.

1. تاریخ مصرف کیت معتبر باشد.
2. عرض نوار (غربالی) نباید کمتر از 5 میلی متر باشد.
3. کیت های غربالی و تاییدی در pH های مختلف (8/5 - 4/5)، در غلظت 300 نانوگرم مرفین و 500 نانو گرم آمفتامین و مت آمفتامین آزمایش شوند.
4. غلظت های مختلف مرفین در ادرار (به عنوان مثال در غلظت های 200 و 300 و 400 نانو گرم در میلی لیتر مرفین ، 400 و 500 و 1000 نانو گرم آمفتامین و مت آمفتامین) آزمایش شوند.

5. خطوط تست و کنترل (در روش غربالی) پراکندگی و کشیدگی رنگ نداشته باشد.
6. سرعت حرکت نمونه ادرار بر روی نوار تست مطابق بروشور باشد. (معمولاً 30-45 ثانیه)
7. در هر سری کاری از نمونه های کنترل مثبت و منفی باید استفاده شود.
8. نتیجه آزمایش کیت های مورد آزمایش جدید با کیت های قابل قبول و معتبر مقایسه شوند. برای این کار باید از نمونه های مثبت، منفی و استاندارد مرفین و نیز آمفتامین استفاده شود.
9. در ستونهای SPE سرعت حرکت بافرها و تخلیه نمونه ادرار از ستونهای کروماتو گرافی بایستی مطابق دستور العمل کیت های مورد استفاده انجام شود. در صورت تخلیه سریعتر از زمان مقرر و یا تخلیه طولانی تر از آن تاثیر نامطلوب در ارائه جواب بدست خواهد آمد..
10. در روش TLC سرعت حرکت فاز متحرک مطابق دستور العمل کیت (حدود 30-25 دقیقه) باشد.
11. در روش TLC مرفین با فاصله مناسب از کدئین (حدود 2-1.5 سانتی متر) تفکیک شود.
12. در روش TLC مرفین با فاصله مناسب از محل لکه گذاری (حدود یک سانتی متر) ظاهر شود.

3- مواردی از منابع خطا

- ü در صورت غلظت کم دارو و در محدوده 300 ng/ml cutoff برای مرفین و 500 ng/ml برای آمفتامین و مت آمفتامین ممکن است نتیجه تست نواری مشکوک تلقی گردد که در این گونه موارد باید نمونه با روش تائیدی کنترل شود.
- ü از مخلوط نمودن نمونه ها برای انجام آزمایش بعنوان یک نمونه جداً پرهیز گردد. در غیر اینصورت با رقیق شدن نمونه مثبت، مقدار دارو از غلظت حد مرزی کمتر گردیده و نتیجه به غلط منفی گزارش می گردد.
- ü در روش TLC از آنجائیکه به تجربه و مهارت فرد آزمایش کننده بسیار وابسته است، توصیه می گردد از افراد باتجربه و آموزش دیده استفاده گردد.
- ü در روش TLC باید کلیه مراحل مطابق دستورالعمل کیت انجام گیرد و زمانهای ذکر شده برای هر مرحله رعایت گردد.
- ü کنترل میزان خلا پمپ (در محدوده 0.05-0.3Bar) مورد استفاده در مرحله استخراج TLC باید در هر سری کاری تنظیم شود.
- ü سرعت حرکت بافرها و تخلیه نمونه ادرار از ستونهای کروماتو گرافی بایستی مطابق دستور العمل کیت های مورد استفاده باشد.
- ü دمای هات پلیت در مورد مرفین در محدوده 80-110 درجه سانتی گراد تنظیم شود. در مورد آمفتامین به بروشور کیت

مراجعه شود.

ü زمان اشباع شدن تانک کروماتو گرافی حدود 45-60 دقیقه رعایت شود.

ü زمان لازم در مورد مرفین برای خواندن نتایج پلیت TLC (حدود یک ساعت) رعایت شود. و سپس به منظور نگهداری طولانی مدت سطح آنها با یک صفحه شیشه ای پوشانیده شود. در مورد آمفتامین به پرورشور کیت مراجعه شود.

ü بشرهای استفاده شده بعد از اتمام آزمایش باید اسید واش شوند.

ü برای انجام آزمایش TLC باید مشخصات نمونه با ذکر تاریخ در دفتر جداگانه‌ای ثبت گردیده سپس روی پلیت TLC کد گذاری و آزمایش گردد. همچنین پس از انجام آزمایش، روی پلیت‌ها تاریخ آزمایش ثبت گردیده و مدت دوماه نگهداری شود.

پیوست شماره 1

آرم الله

سازمان ثبت اسناد و املاک کشور

دفتر خانه رسمی ازدواج ...

عکس متقاضی (آقا) ومهر دفترخانه	عکس متقاضی (خانم) ومهر دفترخانه
--------------------------------------	---------------------------------------

آزمایشگاه محترم

احتراماً، آقای شماره شناسنامه صادره از کد ملی و خانم شماره شناسنامه صاره از کد ملی ، صاحبان عکسهای فوق جهت آزمایشهای قبل از ازدواج شامل V.D.R.L / عدم سوء استفاده مواد / تالاسمی همچنین واکسن کزاز معرفی می گردند. خواهشمند است نتیجه را به این دفترخانه اعلام فرمائید.

توجه:

- 1- مدت اعتبار این نامه برای آزمایشهای سوء استفاده مواد فقط 48 ساعت از تاریخ صدور آن می باشد.
- 2- این معرفی نامه بدون مهر فاقد اعتبار می باشد.
- 3- مصرف هرگونه دارو به آزمایشگاه اطلاع داده شود و از مصرف داروهای موارد غیر ضروری نظیر ترکیبات کدئین دار در صورت امکان خود داری شود.

نام و نام خانوادگی

امضاء مسئول و مهر درخواست کننده

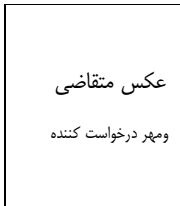
نشانی دفترخانه:

تلفن:

پیوست شماره 2

آرم و

نام شرکت یا سازمان متقاضی



آزمایشگاه محترم

احتراماً، آقای/ خانم شماره شناسنامه صادره از کد ملی

صاحب عکس فوق که متقاضی استخدام در این شرکت / سازمان می باشد، جهت آزمایش عدم سوء استفاده مواد معرفی می گردد. خواهشمند است نتیجه را به این مرکز اعلام فرمائید.

توجه:

- 1- مدت اعتبار این نامه فقط یک هفته از تاریخ صدور آن می باشد.
- 2- این معرفی نامه بدون مهر فاقد اعتبار می باشد.
- 3- مصرف هرگونه دارو به آزمایشگاه اطلاع داده شود و از مصرف داروهای موارد غیر ضروری نظیر ترکیبات کدئین دار در صورت امکان خود داری شود.

نام و نام خانوادگی

امضاء مسئول و مهر درخواست کننده

نشانی :

تلفن :

پیوست شماره 3

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

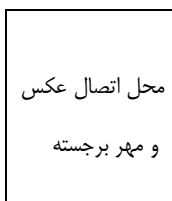
آزمایشگاه

آدرس آزمایشگاه:		تلفن:	
شماره پذیرش:	درخواست کننده:	شماره نامه:	مورخ:
نام مراجعه کننده:	نام پدر:	کد ملی:	تاریخ پذیرش:

نمونه ادرار به روش از نظر وجود مرفین و ترکیبات آفتامین مورد آزمایش قرار گرفت .

نتیجه آزمایش از نظر وجود مرفین : منفی -- مثبت -- می باشد .

نتیجه آزمایش از نظر وجود ترکیبات آفتامین (آفتامین - مت آفتامین) : منفی -- مثبت -- می باشد .



توضیحات مهم:

ü سایر دارو ها و مواد مورد سوء مصرف از قبیل اکستازی ، ترامادول، متادون، حشیش، بوپرنورفین و مورد آزمایش قرار نگرفته است.

ü نتیجه آزمایش وجود مواد مورد آزمایش را حد اکثر 48 ساعت قبل از زمان اخذ نمونه تایید و یا رد کرده و آزمایشگاه هیچ گونه تعهدی قبل از این زمان و یا بعد از آن ندارد.

ü جواب آزمایش از تاریخ صدور یک ماه اعتبار دارد.

ü بدون مهر برجسته فاقد اعتبار می باشد.

امضاء مسئول فنی آزمایشگاه

امضاء انجام دهنده آزمایش

منابع مورد استفاده:

- 1- شفيعی ع .کروماتوگرافی و طيف سنجی .دانشگاه تهران، ص: 48-1، 1373.
- 2- جزوه آموزشی " راهنمای آزمایش ادرار از نظر وجود دارو در آزمایشگاههای تشخیص طبی " . ناظری ع. ، زیر نظر دکتر محمد عباسی . مرکز تحقیقات آزمایشگاههای رفرانس ایران، آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر، 1380
- 3- “Gas Chromatography / Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmatory of Drug”; Approved Guideline , NCCLS, Vol.22No.22, November 2002.
- 4 -“Urine Drug Testing in the Clinical laboratory. Approved Guideline, NCCLS, Vol:19, No: NewYork,February.1999.
- 5- “Guidance for prescription use drug of abuse premarket notification.” US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Clinical Chemistry and Toxicology Branch , (2000), CDRH, November.
- 6-Moffat A C, David Osselton M D, etal., “Clarke's Analysis of Drug in Pharmaceuticals ,Body fluids, and postmortem maternal” .Third Edition, 2004.
- 7-“The Effect of Urine Manipulation on Substance Abuse Testing”, Clinical Toxicology/Drugs of Abuse The International Association for Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology (IATDM-CT), Edited by the committee chair Hans H. Maurer University Hospital Basel, Chemical Laboratory, Central Laboratory Department ,2007.