DOI: 10.22034/30.5.11

Evaluation of the Efficacy of the POCT Test Used for Measuring Urinary Morphine in the Hospital Laboratories of Sanandaj

Yashar Mazloumbashiri[1], Bijan Nouri[2], Fatemeh Ghalandari[3], Mohammad Abdi[4,5]

1. MCs student of Clinical Biochemistry, Student Research Committee, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0009-0003-5276-9399
2. Associate Professor, Department of Statistics and Epidemiology, Faculty of Medicine, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0003-0064-0094
3. MCs student of Clinical Biochemistry, Clinical Biochemistry Group, Faculty of Medicine, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0009-0009-6239-4424
4. Cellular and Molecular Research Center, Health Development Research Institute, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran, ORCID ID: 0000-0002-4766-0423
5. Professor of Clinical Biochemistry Group, Faculty of Medicine, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran, (Corresponding Author) Email: abdi@muk.ac.ir Tel: 33664674, ORCID ID: 0000-0002-4766-0423

ABSTRACT

Background and Aim: The current first-line diagnostic method for detecting drugs of abuse, especially morphine, involves measuring the concentration of this alkaloid using point-of-care (POCT) drug tests in patient urine. The aim of this study was to evaluate the efficacy of this test in comparison with the high-performance liquid chromatography (HPLC) method.

Materials and Methods: This study was conducted on urine samples from individuals suspected of drug abuse or patients undergoing morphine therapy, referred to hospital laboratories in Sanandaj. In this study, a common POCT kit used in laboratories in Sanandaj city, which uses the Lateral Flow Immunoassay (LFIA) method (Hanan Teb Pars Company, Tehran, Iran), and HPLC method were used to simultaneously measure morphine in samples. Then, to compare the two methods used, the limit of detection (LOD), sensitivity, specificity, and efficiency indices were calculated.

Results: The limit of detection (LOD) for both the HPLC and LFIA methods used in this study was 300 ng/ml. Compared to the HPLC method, the sensitivity and specificity of the LFIA method were 42.65% and 64%, respectively.

Conclusion: The results of this study clearly indicate the low diagnostic value of the LFIA method used in Sanandaj laboratories. Consequently, the inaccurate results obtained from this method can impact patient management and lead to adverse outcomes. The HPLC method established in this study is proposed as an alternative method.

Keywords: Drug abuse, High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Immunochromatography, Morphine.

Received: Dec 5, 2024 **Accepted:** Dec 30, 2024

How to cite the article: Yashar Mazloumbashiri, Bijan Nouri, Fatemeh Ghalandari, Mohammad Abdi. Evaluation of the Efficacy of the POCT Test Used for Measuring Urinary Morphine in the Hospital Laboratories of Sanandaj. SJKU 2025;30(5):15-25. DOI: 10.22034/30.5.11

Copyright © 2018 the Author (s). Published by Kurdistan University of Medical Sciences. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial License 4.0 (CCBYNC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان / دوره سی /آذر و دی ۱۴۰۴/۲۵-۱۵
DOI: 10.22034/30.5.11

بررسی کارآیی تست POCT مورداستفاده در آزمایشگاه‌های بیمارستانی شهرستان سنندج در سنجش مورفین ادراری

یاشار مظلوم بشیری[1]، بیژن نوری[2]، فاطمه قلندری[3]، محمد عبدی[4و5].

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی، کمیتهٔ تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۹۳۹۹-۵۲۷۶-۰۰۰۳-۰۰۰۹

۲. دانشیار گروه آمار و اپیدمیولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۰۰۹۴-۰۰۶۴- ۰۰۰۳-۰۰۰۰

۳. دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی، گروه بیوشیمی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۴۴۲۴-۶۲۳۹-۰۰۰۹-۰۰۰۹

۴. مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۰۴۲۳-۴۷۶۶-۰۰۰۲-۰۰۰۰

۵. استاد گروه بیوشیمی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران، (نویسنده مسئول)، پست الکترونیکی: abdi@muk.ac.ir ، تلفن: ۳۳۶۶۴۶۷۴، کد ارکید: ۰۴۲۳-۴۷۶۶-۰۰۰۲-۰۰۰۰

چکیده

زمینه و هدف: در حال حاضر خط اول تشخیصی در سنجش مواد مخدر و به‌ویژه مورفین، اندازه‌گیری غلظت این آلکالوئید با استفاده از تست‌های سرینی (Point of Care Testing, POCT) مواد مخدر در ادرار بیمار است. هدف از این مطالعه محاسبه میزان کارآیی این تست در قیاس با روش کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) است.

مواد و روش‌ها: این مطالعه بر روی نمونه‌های ادرار افراد مشکوک به سوءمصرف مواد مخدر یا بیماران تحت درمان با مورفین، ارجاعی به مراکز آزمایشگاهی بیمارستانی شهرستان سنندج، انجام گرفت. در این مطالعه برای سنجش مورفین در نمونه‌ها همزمان از کیت رایج سرینی مورداستفاده در آزمایشگاه‌های شهرستان سنندج که از روش سنجش ایمنی جریان جانبی (Lateral Flow Immunoassay, LFIA) استفاده می‌کند (شرکت حنان طب پارس، تهران، ایران) و نیز روش HPLC استفاده شد. سپس برای مقایسه دو روش بکار رفته شاخص‌های حداقل میزان تشخیص، حساسیت، ویژگی و کارآیی و ... محاسبه شد.

یافته‌ها: حداقل مقدار تشخیص (Limit of Detection, LOD) در روش‌های HPLC و LFIA مورداستفاده در این مطالعه ۳۰۰ng/ml بود. در قیاس با روش HPLC، حساسیت و ویژگی روش LFIA به ترتیب معادل ۴۲.۶۵٪ و ۶۴٪ بود.

نتیجه‌گیری: نتایج مطالعه حاضر به‌وضوح حاکی از ارزش تشخیصی پایین روش LFIA مورداستفاده در آزمایشگاه‌های شهرستان سنندج است. بالطبع نتایج نادرست به‌دست‌آمده از این روش بر مدیریت درمان بیمار اثرگذار بوده و می‌تواند نتایج سوئی را به بار بیاورد. روش HPLC راه‌اندازی شده در این مطالعه به‌عنوان روش جایگزین پیشنهاد می‌گردد.

کلمات کلیدی: ایمونوکروماتوگرافی، سوءمصرف مواد مخدر، کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا، مورفین.

وصول مقاله:۱۴۰۳/۰۹/۱۵ اصلاحیه نهایی:۱۴۰۳/۱۰/۰۹ پذیرش:۱۴۰۳/۱۰/۱۰

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

مقدمه

امروزه سوءمصرف مواد مخدر یکی از مشکلات جدی بهداشت عمومی در جهان است. آزمایش مخدر ادرار (Urine Drug Screening, UDS) روش آسان و رایج برای تشخیص مواد مخدر مورد سوءمصرف است. غربالگری برای سوءمصرف مواد مخدر در موقعیت‌های مختلفی از جمله استخدام دولتی و خصوصی، مظنون بودن به سوءمصرف مواد مخدر، آزمایش‌های تصادفی در قراردادهای کاری، خدمت سربازی، ورزش حرفه‌ای، موارد قانونی و جنایی، ازدواج، نظارت بر درمان‌های دارویی و تحقیقات پس از مرگ ضروری است(۱). از میان روش‌های آزمایشگاهی موجود برای تشخیص مورفین، فنون متنوعی از جمله روش LFIA، ایمونواسی‌ها مانند آزمون ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)، روش‌های کروماتوگرافی مانند کروماتوگرافی لایه نازک (Thin Layer Chromatography, TLC)، HPLC وکروماتوگرافی گازی طیف‌سنج جرمی (Gas Chromatography-mass spectrometry, GC-MS) با دتکتور های الکتروشیمیایی و فلوریمتری قابل‌استفاده هستند(۲, ۳).

سنجش های بر پایه LFIA، روشی سریع و مبتنی بر ایمنی‌سنجی می‌باشند که به دلیل سادگی و زمان چرخش(Turnaround time, TAT) پایین، به‌طور گسترده مورداستفاده قرار می‌گیرد، چراکه نیازی به تجهیزات تخصصی و کارکنان آموزش‌دیده‌ی حرفه‌ای ندارد. روش‌های ایمونوکروماتوگرافی علیرغم حساسیت بالایی که دارند ممکن است با برخی داروها مانند کدئین نتایج مثبت کاذب ایجاد کنند. روش HPLC یک روش کارآمد و دقیق برای سنجش آلکالوئیدهای ادراری از جمله مورفین بوده و به‌عنوان روش ارجح در سنجش مواد مخدر مورد توصیه قرارگرفته است(۴, ۵, ۶).

در حال حاضر، GC-MS به دلیل حساسیت بالا، ویژگی و توانایی شناسایی و کمی‌سازی چندین ماده در یک نمونه، به‌عنوان روش استاندارد طلایی برای تشخیص مورفین در نظر گرفته می‌شود(۲). در آزمایشگاه‌های ایران، روش ایمونوکروماتوگرافی معمولاً برای آنالیز وجود مورفین و سایر مواد مخدر در نمونه‌های بالینی از جمله ادرار استفاده می‌شوند. در حال حاضر دو کیت تجاری با اسامی Virotec (شرکت فارمد بهین آزما) و itest (شرکت حنان طب پارس) با LOD برابر ۳۰۰ng/ml ارائه‌دهنده اصلی این نوع روش‌ها به آزمایشگاه‌های بالینی سطح کشور هستند. مطالعات گذشته ثابت کرده است که نتایج مثبت کاذب و منفی کاذب و همچنین تداخلات دارویی به‌صورت مکرر توسط روش LFIA رخ می‌دهد. به همین دلیل آزمایش‌های تأییدی با ویژگی بالاتر اغلب مورداستفاده قرار می‌گیرند. درحالی‌که TLC یک روش تأییدی متداول است، نسبت به فنون پیشرفته‌تر مانند GC-MS و HPLC دارای حساسیت کمتر و زمان برتر است(۷). مواد اپیوئیدی طبیعی، نیمه مصنوعی و مصنوعی مانند مورفین، کدئین، فولکودین، اتیل مورفین، متادون و غیره که گاهی به دستور پزشک و گاهی به‌صورت عمدی مصرف می‌شود می‌تواند باعث تداخل دارویی در نتایج تست‌های نوار ادراری مواد مخدر شده و همچنین باعث نتایج منفی و مثبت کاذب می‌شوند. اصطلاح تداخل دارویی به داروهایی به جز اپیوئیدها اطلاق می‌شود که همزمان بر روی نوارهای ادراری تست مخدر و همچنین روی صفحات TLC همپوشانی دارد. از ایرادات وارده در روش TLC، عدم مشاهده‌ی نتایج تداخل دارویی و نیاز به تکرار آزمایش روی نمونه‌ی جدید از سوءمصرف‌کنندگان است(۸, ۹).

در مقایسه با روش‌های استاندارد طلایی مانند GC و HPLC، اگرچه روش LFIA دارای مزایایی است ولی حساسیت آنالیتیکی پایین و آستانه‌ی تشخیص بالا می‌تواند منجر به نتایج منفی کاذب شود و همچنین ویژگی پایین، ناتوانی در تشخیص اپیوئید اصلی و واکنش‌های متقابل با

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

مواد دیگر باعث نتایج مثبت کاذب می‌شود. در یک مطالعه دقت تشخیصی روی ۱۰۰۰ بیمار که تحت درمان با مواد اپیوئیدی مزمن بودند، مقایسه‌ای برای مورفین، متادون و اکسی‌کدون با روش‌های LFIA و LC-MS انجام‌شده است. حد آستانه برای روش LFIA به ترتیب ۳۰۰، ۳۰۰ و ۱۰۰ ng/ml و برای روش LC-MS ۵۰، ۱۰۰ و ۵۰ ng/ml است که ۷.۸٪ برای مورفین، ۳.۹٪ برای متادون و ۲۵٪ برای اکسی‌کدون نتایج منفی کاذب مشاهده شد(۱۰).

همان‌گونه که ذکر شد احتمال ایجاد نتایج نادرست و نیز عدم همخوانی در تست مورفین ادراری بر اساس روش بکار گرفته‌شده برای اندازه‌گیری این آنالیت وجود دارد. بعلاوه علیرغم اهمیت نتایج مورفین، تاکنون مطالعه‌ای که نشان‌دهنده فروانی نتایج متناقض در مراکز انجام دهنده تست در کشور و یا استان باشد وجود ندارد. لذا بر آن شدیم تا کار آیی تست ادراری تشخیص مورفین (شرکت حنان طب پارس) را در قیاس با روش HPLC در مراکز انجام دهنده این تست در سطح شهر سنندج را مورد ارزیابی قرار دهیم و سپس احتمال ارتباط بین میزان نتایج کاذب با Settingهای مختلف را بررسی کنیم.

مواد و روش‌ها

در این پروژه تعداد ۹۳ نمونه ادرار ارجاعی به آزمایشگاه‌های بیمارستان‌های توحید، قدس و کوثر شهرستان سنندج وارد مطالعه شدند. دلیل اصلی ارجاع بیماران به آزمایشگاه جهت انجام تست مورفین ادراری، شک به سوءمصرف مورفین و یا مصرف بیش‌ازحد مورفین در بیماران تحت درمان با این مخدر بود. معیارهای خروج از مطالعه بر اساس ویرایش نهایی دستورالعمل آزمایش عدم اعتیاد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شامل نمونه‌هایی با وزن مخصوص کمتر از ۱.۰۰۴ و سطح کراتینین کمتر از ۲۰mg/dl بود. ارزیابی اولیه نمونه‌های ادرار شامل رنگ، شفافیت، pH و وزن مخصوص بود. pHادرار در محدوده ۴.۵ تا ۸.۵ حفظ شد و تمامی در دمای -۷۰ درجه سانتی‌گراد تا زمان انجام آنالیز نگهداری شدند(۷).

آنالیز نمونه‌های ادراری با استفاده از کیت سرینی (روش LFIA):

نمونه‌های ادراری دریافتی از مراکز درمانی با استفاده از کیت شرکت حنان طب پارس با اسم itest با حد آستانه ۳۰۰ng/ml ازنظر وجود مورفین کنترل شد. این روش مبتنی بر ایمونواسی رقابتی است که از نوارهای غشایی استفاده می‌کند. در این فن، یک نمونه ادرار به نوار غشایی حاوی آنتی‌بادی‌های ضد مورفین مشتق شده از سرم موش اعمال می‌شود. اگر مورفین یا متابولیت‌های آن در نمونه وجود داشته باشد، به آنتی‌بادی‌ها متصل می‌شوند و از تشکیل خط رنگی آزمون جلوگیری می‌کنند، درنتیجه یک نتیجه مثبت را نشان می‌دهند. در این حالت، خط رنگی روی نوار ظاهر نخواهد شد که نشان‌دهنده نتیجه مثبت آزمون است. یک خط کنترل که همیشه باید قابل‌مشاهده باشد، اعتبار تست را تائید می‌کند. تشکیل یک خط رنگی آزمون نشان‌دهنده اتصال کونژوگه مورفین و عدم وجود مورفین در ادرار است(۷). خط قرمزی که در ناحیه کنترل (C) ظاهر می‌شود، یک کنترل داخلی در نظر گرفته می‌شود. خط کنترل تائید کننده‌ی حجم نمونه کافی، فتیله غشاء کافی و روش صحیح رویه است. استانداردهای کنترل با کیت‌های سرینی ارائه نمی‌شود. بااین‌حال طبق بروشور کیت‌های سرینی، توصیه شده است که کنترل‌های مثبت و منفی برای تائید روش آزمایش و تائید عملکرد مناسب آزمایش به کار گرفته شوند(۱۱).

آنالیز نمونه‌های ادراری با استفاده از روش HPLC:

در ابتدا استخراج مورفین به روش مایع-مایع از نمونه‌های ادرار انجام گرفت. بدین منظور ۲۰ سی‌سی از نمونه ادرار با ۲ سی‌سی اسیدکلریدریک غلیظ مخلوط شده و به مدت یک ساعت در بن ماری جوش ۱۰۰ درجه سانتی‌گراد قرار

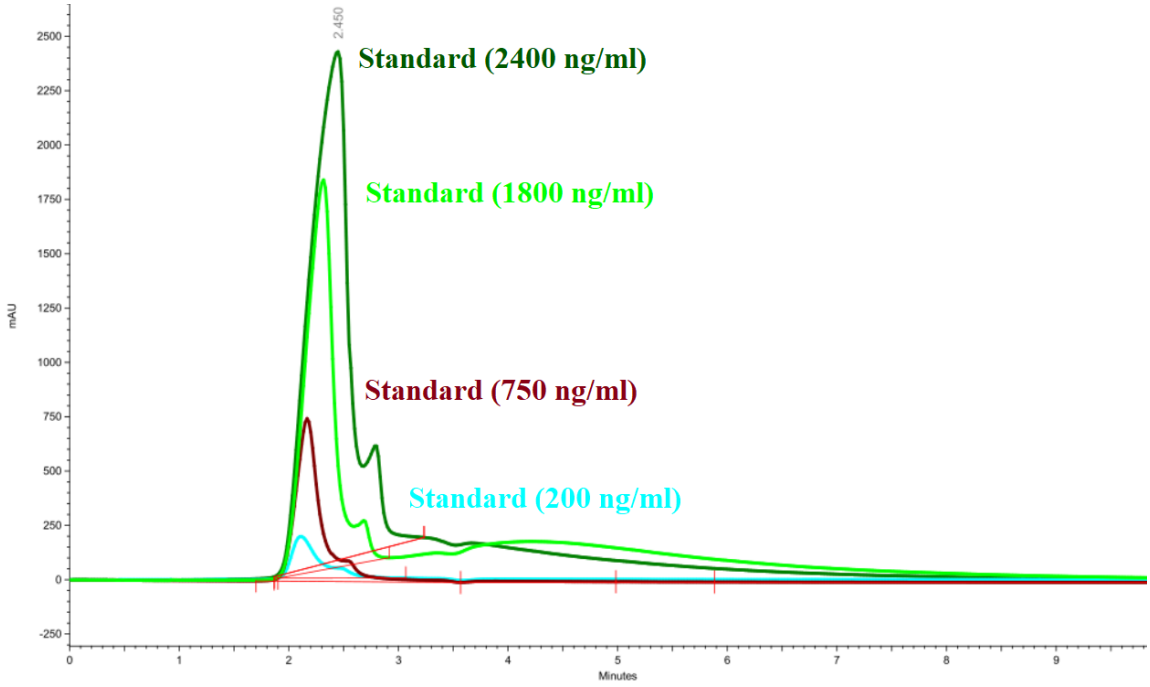
[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

داده شد. سپس نمونه با استفاده از سود غلیظ ۴ نرمال قلیایی شده و در pH برابر ۸.۵ الی ۹ تنظیم شد. سپس محلول استخراج کلروفرم و ایزوپروپانول به نسبت (۱:۹) تهیه گردید و نمونه ادرار قلیایی شده با ۴۰ سی‌سی محلول استخراج در قیف دکانتور ریخته شد و به‌شدت هم زده شد. پس از مدتی که دولایه تشکیل شد، لایه‌ی زیرین در داخل بشر جمع‌آوری گردید. مایع جداشده با استفاده از کاغذ صافی فیلتر شده و توسط بن‌ماری جوش تبخیر گردید. در پایان پس از خنک شدن بشر، با اضافه کردن ۳ الی ۴ قطره متانول به محتوای باقی‌مانده، نمونه مور نیاز جمع‌آوری و تا زمان آنالیز با HPLC در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد نگه‌داری شد(۷).

تعین غلظت مورفین ادرار با استفاده از روش HPLC و به کمک دستگاه Knauer HPLC instrument (Knauer, Germany) انجام شد. برای این کار از پمپ K-1001 Knauer مجهز به آشکارساز UV K-2600 Knauer، ستون Knauer C18 column (4.6×150 mm, 5 µm) و اینجکتور نمونه ۱۰۰ میکرولیتری استفاده شد. داده‌ها توسط نرم‌افزار ChromGate نسخه ۳.۳.۲ (Knauer, Germany) پردازش گردید. شرایط جداسازی به شرح زیر بود: پمپ ایزوکراتیک، سرعت جریان ۱ میلی‌لیتر در دقیقه، کوره ستونی ۴۲ درجه سانتی‌گراد، آشکارساز با طول‌موج UV/VIS ۲۱۰ نانومتر، فاز متحرک حاوی ۳۵ درصد استونیتریل و ۶۵ درصد آب HPLC grade و زمان کل اجرا ۱۰ دقیقه(۱۲).

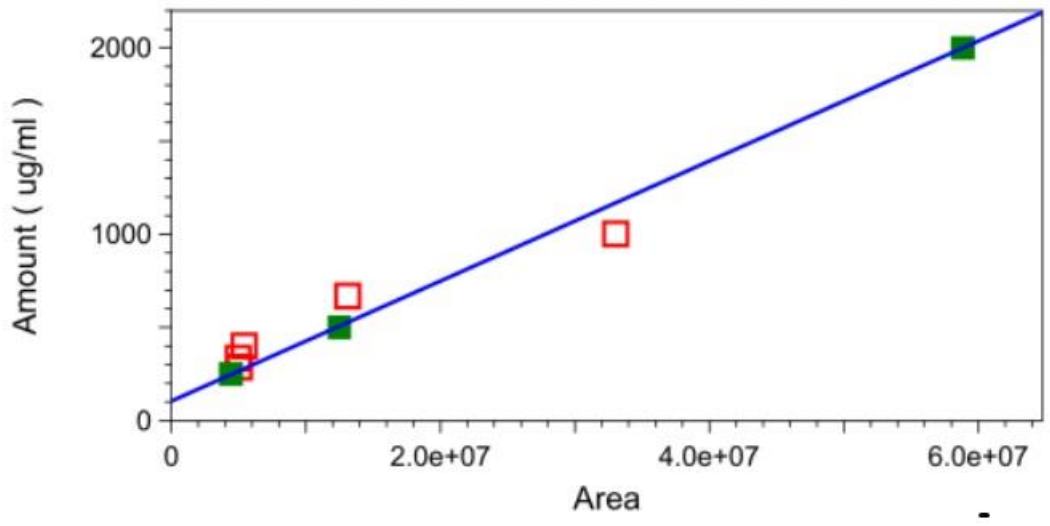
برای تهیه منحنی کالیبراسیون محلول استاندارد مورفین در هشت رقت سریال در محدوده ۲۰۰ تا ۲۴۰۰ نانوگرم در میلی‌لیتر تهیه شد و برای اجرای منحنی کالیبراسیون در حالت‌های مختلف به سیستم HPLC تزریق شدند(شکل ۱). برای جلوگیری از خطای carry over، اینجکتور، سرنگ و ستون بین هر تزریق نمونه با فاز متحرک شستشو داده شدند. بر اساس مطالعات پیشین حداقل حد تشخیصی (Limit of Detection, LOD) و حد میزان کمی (Limit of quantification, LOQ) در روش HPLC مورداستفاده به ترتیب ۵۰ و ۱۵۰ نانوگرم بر میلی‌لیتر است(۱۳).



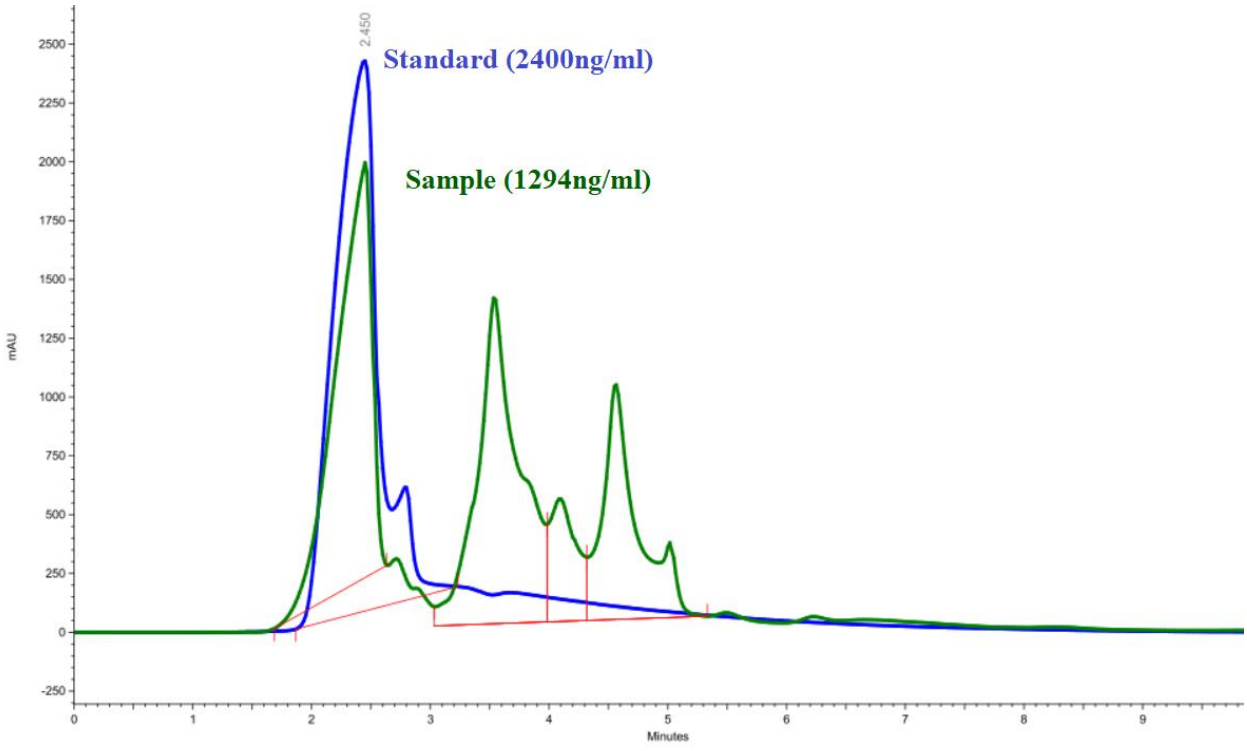
شکل ۱. منحنی استاندارد غلظت مورفین بر اساس نانوگرم بر میلی‌لیتر با استاندارد مورفین با غلظت ۱۰ میکروگرم در میلی‌لیتر به روش HPLC با ستون Knauer C18 column (4.6×150 mm, 5 µm)

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]



شکل ۲. منحنی کالیبراسیون با شیب‌خط Y=3.22183e-005X+103.242



شکل ۳. آنالیز مورفین نمونه ادرار بیمار نشان‌دهنده غلظت معادل ۱۲۹٤ نانوگرم بر میلی‌لیتر و استاندارد معادل ۲٤۰۰ نانوگرم بر میلی‌لیتر با روش HPLC با ستون Knauer C18 column (4.6×150 mm, 5 µm).

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

جدول ۱. نتایج به‌دست‌آمده از دو فنLFIA و HPLC

		فن HPLC		
		مثبت	منفی	مجموع
فن LFIA	مثبت	۲۹	۹	۳۸
	منفی	۳۹	۱۶	۵۵
	مجموع	۶۸	۲۵	۹۳

جدول ۲: فراوانی نمونه‌های موردبررسی

مراکز ارجاع دهنده نمونه	بیمارستان قدس (تعداد، درصد)	بیمارستان توحید (تعداد، درصد)	بیمارستان کوثر (تعداد، درصد)
	(۵۳، ۵۷٪)	(۳۴، ۳۶.۶٪)	(۶، ۶.۵٪)
بخش‌های بالینی ارجاع دهنده نمونه	اورژانس (تعداد، درصد)	روانپزشکی بزرگسالان (تعداد، درصد)	روانپزشکی اطفال (تعداد، درصد)
	(۷۶، ۸۱.۷٪)	(۱۵، ۱۶.۱٪)	(۲، ۲.۲٪)

نتایج

در این مطالعه، مجموعاً ۹۳ نمونه ادرار موردبررسی قرار گرفت. جدول ۱ نتایج به‌دست‌آمده از روش‌های LFIA و HPLC را نشان می‌دهد. جدول ۲ توزیع نمونه‌ها را بر اساس بخش‌ها و بیمارستان‌های واردشده در مطالعه و نیز درصد نتایج مثبت و منفی نشان می‌دهد. بر این اساس ۱ نمونه مربوط به آزمایش قبل ازدواج، ۲ نمونه مربوط به تست اعتیاد ارجاعی از روان‌پزشک، ۷۱ نمونه مربوط به آزمایش سوءمصرف مواد مخدر و ۱۹ نمونه مربوط به تست موادمخدر یا مسمومیت با مورفین در بخش‌های بستری بیمارستان‌ها بودند. همچنین ۵۳ نمونه (۵۷٪) از ۹۳ نمونه ارجاعی مربوط به بیمارستان قدس بوده و نمونه‌های مربوط به بخش‌های اورژانس بیمارستان‌های قدس، توحید و کوثر سنندج بیشترین میزان نمونه‌های ارجاعی را به خود اختصاص داده‌اند (۷۶ نمونه معادل ۸۱.۷٪ از نمونه‌ها).

تمامی نمونه‌ها با استفاده از روش‌های LFIA و HPLC مورد سنجش قرار گرفتند. میانگین غلظت مورفین ادراری (ng/ml) در نمونه‌های موردبررسی تعیین گردید. بر اساس حد آستانه (۳۰۰ng/ml) نمونه‌های به دو گروه مثبت و منفی تقسیم‌بندی شدند. روش LFIA برای ۳۸ نمونه (۴۰.۹٪) نتیجه مثبت و برای ۵۵ نمونه (۵۹.۱٪) نتیجه منفی را نشان داد. روش HPLC، ۶۸ نمونه را مثبت (۷۳.۱٪) و ۲۵ نمونه را به‌عنوان منفی (۲۶.۹٪) شناسایی کرد. از ۵۳ نمونه دریافتی از بیمارستان قدس، با روش LFIA ۱۹ نمونه مثبت و ۳۴ نمونه منفی گذارش شد. درحالی‌که با روش HPLC ۴۴ نمونه مثبت و ۹ نمونه منفی گذارش شد. از ۳۳ نمونه دریافتی از بیمارستان توحید، با روش LFIA ۱۵ نمونه مثبت و ۱۸ نمونه منفی گذارش شد. از طرف دیگر با روش HPLC ۲۰ نمونه مثبت و ۱۳ نمونه منفی گزارش گردید؛ و درنهایت از ۷ نمونه دریافتی از بیمارستان کوثر، با روش LFIA ۳ نمونه مثبت و ۴ نمونه منفی و با روش HPLC ۴ نمونه مثبت و ۳ نمونه منفی گزارش شد. بیشتر پذیرش‌های تست مواد مخدر در این بیمارستان‌ها مربوط به بخش اورژانس و موارد سوءمصرف مواد مخدر است. بعلاوه نتایج مطالعه حاضر نشان داد که تنها در ۴۸.۸٪ (۴۵ نمونه) نتایج دو روش LFIA و HPLC باهم همخوانی دارند و ۵۹.۱٪ (۴۸ نمونه) از موارد نتایج متناقضی باهم داشته‌اند. بعلاوه آنالیز ارزش تشخیصی تست LFIA مورداستفاده در این مطالعه حاکی از حساسیت ۴۲.۶۵٪ و ویژگی ۶۴٪ این روش در قیاس با روش HPLC است. با استفاده از این اطلاعات نسبت‌های درست‌نمایی

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

مثبت و منفی (Likelihood ratio positive and negative, LR^+ and LR^-) برای تست LFIA مورداستفاده معادل، به ترتیب، ۱.۱۸ و ۰.۹ تعیین گردید (جدول ۳). این مقادیر نشان می‌دهند که تست POCT از نوع itest دارای حداقل ارزش احتمال تشخیص پس از آزمون (Post-test probability of diagnosis) است. بعلاوه نکته بسیار حائز اهمیت در مورد این تست این است که تست‌های غربالگری بایستی از حساسیت بسیار بالایی برخوردار باشند، درحالی‌که در این مورد خاص حساسیت تست بسیار پائین است.

همچنین در مطالعه حاضر میزان عدم تطابق نتایج بر اساس مرکز و بخش ارجاع دهنده نمونه نیز موردبررسی قرار گرفت. بر این اساس، بیشترین میزان عدم تطابق نتایج در بیمارستان توحید مشاهده گردید. بعلاوه بخش روانپزشکی بزرگسالان (مردان) بیشترین فراوانی عدم تطابق نتایج روش‌های LFIA و HPLC را نشان داد (جدول۴).

جدول ۳: ارزش تشخیصی روش itest بر اساس مقدار آستانه تشخیص معادل ۳۰۰ng/ml

حساسیت	ویژگی	ارزش اخباری مثبت	ارزش اخباری منفی	نسبت درست نمایی مثبت	نسبت درست نمایی منفی
۴۲.۶۵٪	۶۴٪	۷۶.۳۲٪	۲۹.۱٪	۱.۱۸	۰.۹

جدول ٤: فراوانی عدم انطباق نتایج دو روش LFIA و HPLC در نمونه‌های موردبررسی

مراکز ارجاع دهنده نمونه	بیمارستان قدس (تعداد)		بیمارستان توحید (تعداد)		بیمارستان کوثر (تعداد)	
	انطباق	عدم انطباق	انطباق	عدم انطباق	انطباق	عدم انطباق
	۲۷	۲۶	۱۵	۱۹	۳	۳
بخش‌های بالینی ارجاع دهنده نمونه	**اورژانس (تعداد)**		**روانپزشکی بزرگسالان (تعداد)**		**روانپزشکی اطفال (تعداد)**	
	انطباق	عدم انطباق	انطباق	عدم انطباق	انطباق	عدم انطباق
	۳۷	۳۹	۷	۸	۱	۱

بحث

مسئله فراگیر اعتیاد به مواد مخدر با مشکلات فردی و اجتماعی مرتبط با آن، منجر به افزایش تقاضا برای آزمایش مواد مخدر در زمینه‌های مختلفی از جمله اشتغال و ازدواج شده است. با توجه به نگاه منفی جامعه به مصرف مواد مخدر، افرادی که با اعتیاد دست‌وپنجه نرم می‌کنند، اغلب به روش‌هایی برای پنهان کردن سوءمصرف مواد خود در طول آزمایش‌های مواد مخدر متوسل می‌شوند(۱۴). افرادی که با اعتیاد دست‌وپنجه نرم می‌کنند، معمولاً از سه روش اصلی برای دستکاری نتایج آزمایش مواد مخدر استفاده می‌کنند: رقیق کردن نمونه، استفاده از مواد تداخل کننده و جایگزینی نمونه. جایگزینی نمونه شامل جایگزینی ادرار معتاد با ادرار فرد سالم یا ادرار مصنوعی است(۱۷-۱۵). استفاده از مواد تداخل کننده شامل افزودن مستقیم مواد شیمیایی خانگی یا در دسترس به ادرار برای دستکاری نتایج آزمایش است. این مواد شیمیایی قوی می‌تواند داروها و متابولیت‌های آن‌ها را تخریب کند، اجزای آشکارساز را آسیب برساند و درنهایت منجر به نتایج منفی کاذب شود(۱۶). LFIA روشی مبتنی بر ایمونواسی رقابتی است که از نوارهای غشایی استفاده می‌کند. در این فن، یک نمونه ادرار به نوار غشایی حاوی آنتی‌بادی‌های ضد مورفین مشتق شده از سرم موش اعمال می‌شود. اگر مورفین یا متابولیت‌های آن در نمونه وجود داشته باشد، به آنتی‌بادی‌ها متصل می‌شوند و از تشکیل خط رنگی تست جلوگیری می‌کنند، درنتیجه یک نتیجه مثبت را نشان می‌دهند. در این حالت، خط رنگی روی نوار ظاهر نخواهد شد که نشان‌دهنده نتیجه مثبت تست است. یک خط کنترل که همیشه باید قابل‌مشاهده باشد، اعتبار تست را تائید می‌کند. تشکیل یک خط رنگی تست نشان‌دهنده اتصال

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

کنژوگه مورفین و عدم وجود مورفین در ادرار است. با وجود حساسیت بالای این روش، ممکن است به دلیل واکنش متقاطع با برخی داروها مانند کدئین، نتایج مثبت کاذب ایجاد کند(۶-۴). روش‌های LFIA و TLC برای تشخیص مواد مخدر از جمله مورفین، آمفتامین و مت آمفتامین در غلظت‌های کمتر از cut off مناسب نیستند درحالی‌که روش GC و HPLC برای تشخیص کمترین مقادیر مواد مخدر مناسب هستند و از حد تشخیص و دقت بالایی برخوردار هستند(۱). یافته‌های ما نیز نشان می‌دهد که HPLCروشی قابل‌اعتماد برای تشخیص مورفین در نمونه‌های ادرار است. در مقایسه، ایمونوکروماتوگرافی حساسیت تشخیصی و دقت کمتری را نشان داد. هنگام مقایسه با روش HPLC، ایمونوکروماتوگرافی حساسیت ٪۴۲.۶۵، ویژگی ۶۴٪، ارزش پیش‌گویی مثبت ۷۶.۳۲٪ و ارزش پیش‌گویی منفی ۲۹.۰۱٪ را نشان داد. بر اساس اطلاعات به‌دست‌آمده از بروشور روش POCT مورداستفاده در این مطالعه، میزان حساسیت و ویژگی روش به ترتیب ٪۱۰۰ و ۹۴٪ است. در مطالعه‌ای که قدرت تشخیص کیت‌های ادراری مورفین را ارزیابی کرده است که نرخ مثبت کاذب ۹٪ را هنگام بررسی مورفین به دلیل وجود سایر داروها مثل کدئین گزارش کرد. استفاده از داروها یا مواد غیر اپیوئیدی می‌تواند احتمال نتایج مثبت کاذب را به‌طور قابل‌توجهی افزایش دهد(۱۸). در مطالعه مذکور، محققان بین انواع مختلف نتایج مثبت تمایز قائل نشده و همه تست‌های مثبت را برابر در نظر گرفتند. همان‌گونه که پیش‌تر ذکر شد، آزمون‌های POCT بسیار مستعد ایجاد نتایج مثبت و منفی کاذب می‌باشند. بااین‌وجود پیشرفت‌های فنّاورانه سبب افزایش حساسیت و ویژگی آزمایشگاهی این سنجش‌ها شده است. بعلاوه علیرغم این موضوع، به دلیل زمان پاسخ‌دهی پایین، استفاده از این نوع سنجش‌ها بسیار در کلینیک رایج است. روشن است که روش‌های POCT سنجش مواد مخدر را نمی‌توان به‌عنوان روش مرجع آزمایشگاهی بکار برد. بعلاوه روش‌های POCT فقط قادر به سنجش کیفی هستند، در حالی که در بسیاری از موارد پزشک معالج نیاز به آگاهی از مقادیر کمی جهت مدیریت درمان بیمار است. بر اساس مشاهدات میدانی مؤلفین در سطح استان کردستان، آزمایشگاه‌های بیمارستانی فقط از تست‌های POCT برای سنجش مورفین ادراری استفاده می‌کنند. لذا در مطالعه حاضر نتایج تست POCT سنجش مورفین ادراری شرکت حنان طب پارس با روش HPLC مقایسه گردید و همان‌گونه که از نتایج پیداست، روش POCT مورداستفاده در آزمایشگاه‌های شهرستان سنندج قادر به شناسایی مورفین ادراری در برخی از نمونه‌های موردبررسی نبوده است.

علیرغم ارزش تشخیصی بالای روش HPLC، این روش دارای محدودیت‌هایی نیز است. زمان لازم برای انجام آزمایش، نیاز به افراد متخصص برای انجام کار، پیچیدگی پروتکول و همچنین هزینه انجام تست از مهمترین محدودیت‌های استفاده از روش HPLC در سنجش مواد مخدر ادراری هستند.

نتیجه‌گیری

نتایج مطالعه حاضر حاکی از عدم تطابق بالا بین نتایج دو روش مذکور است. ارزش تشخیصی پایین روش LFIA تشخیص مورفین مورداستفاده در آزمایشگاه‌های شهرستان سنندج سبب ایجاد مدیریت نادرست بیماران تحت درمان با مورفین و سایر گیرندگان خدمات آزمایشگاهی می‌گردد. بالطبع LOD نامناسب روش LFIA و نیز ویژگی پایین این روش نسبت به روش HPLC می‌تواند از عوامل اصلی در ایجاد نتایج کاذب باشد. مع‌الوصف پیشنهاد می‌گردد تا آزمایشگاه‌ها بر اساس نیازهای بالینی از روش‌های با حساسیت و ویژگی آزمایشگاهی بالا استفاده کنند.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل پایان‌نامه‌ای با عنوان "بررسی کار آیی تست سرینی مواد مخدر مورداستفاده در آزمایشگاه‌های

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

بیمارستان‌های شهرستان سنندج در سنجش مورفین ادراری" در مقطع کارشناسی ارشد رشته بیوشیمی بالینی بوده و با حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام‌شده است. این طرح توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان با کد اخلاق (IR.MUK.REC.1402.135) مورد تائید قرارگرفته است.

همچنین نویسندگان مایلند از دانشگاه علوم پزشکی کردستان برای در اختیار قرار دادن امکانات آزمایشگاهی تشکر و قدردانی نمایند. لازم به ذکر است مؤلفین هیچ‌گونه اشتراک یا تضاد منافعی با شرکت‌های سازنده کیت‌های آزمایشگاهی قیدشده در مطالعه ندارند.

منابع

1. Mashayekhi S, Ghandforoush-Sattari M, Hain R. Rapid and sensitive quantitation of morphine using HPLC with electrochemical detection. J.of. pharm & therp. 2008;33(4):419-27. Doi: 10.1111%2Fj.1365-2710.2008.00933.x

2. Cao J, Chen X-Y, Zhao W-R. Determination of morphine in human urine by the novel competitive fluorescence immunoassay. J.of. Anal. Chem. 2019;2019(1):7826090. Doi:10.1155%2F2019%2F7826090

3. Ghorani-Azam A, Balali-Mood M, Khatami S-M, Asoodeh A, Es' haghi Z, Riahi-Zanjani B. Plant extract and herbal products as potential source of sorbent for analytical purpose: An experimental study of morphine and codeine determination using HPLC and LC–MSMS. J.of. Chromatogr. Sci. 2021;59(5):482-9. Doi:10.1093%2Fchromsci%2Fbmaa108

4. Da Cunda P, Mónaco A, Moreno M, Gonzalez MJ, Scavone P, Robino L. In house-development of a rapid immunochromatographic test for the detection of Escherichia coli in urine samples. J.of. Revista Argentina de Microbiología. 2024;56(2):140-6. Doi:10.1016%2Fj.ram.2023.10.001

5. Eyayu T, Yasin M, Workineh L, Tiruneh T, Andualem H, Sema M, et al. Evaluation of urine sample for diagnosis of visceral leishmaniasis using rK-39 immunochromatographic test in Northwest Ethiopia. Plos one. 2022;17(2):e0263696. Doi:10.1371%2Fjournal.pone.0263696

6. Haiping L, Jiangyue W, Fanping M, Aifeng L. Immunochromatographic assay for the detection of antibiotics in animal-derived foods: A review. Food Control. 2021;130:108356. Doi:10.1016%2Fj.foodcont.2021.108356

7. Center IHaT. laboratory Hr. Guidelines for drug addiction diagnosis laboratory processes. 2008.

8. Basiri M-R, Khansari M-G. Screening of Morphine & Codeine in urine of opioid abuser by rapid and TLC analysis. European J.of. Gen. Med. 2010;7(2):192-6. Doi:10.29333%2Fejgm%2F82849

9. Timcheh-Hariri A, Balali-Mood M, Sadeghi M, Lari N, Riahi-Zanjani B. Comparison of ELISA and TLC methods for the morphine detection in urine of drug abusers. Iranian J.of. Toxicol. 2016;10(3):47-50. Doi:10.29252%2Farakmu.10.3.47

10. Li Z, Wang P. Point-of-care drug of abuse testing in the opioid epidemic. J.of. Arch. Path & Lab Med. 2020;144(11):1325-34. Doi:10.5858%2Farpa.2020-0055-ra

11. Rajšić I, Javorac D, Tatović S, Repić A, Đukić-Ćosić D, Đorđević S, et al. Effect of urine adulterants on commercial drug abuse screening test strip results. J.of. Arch. Ind. Hyg. Toxicol. 2020;71(1):87-93. Doi:10.2478%2Faiht-2020-71-3315

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]

12. Amiri AA. On the Measurement of Morphine Level and Determination of Consumption of Different Drugs in People's Urine at Different Ages through High-Performance Liquid Chromatography. Scientific Quarterly Research on Addiction. 2015 Jun 10;9(33):107-20.

13. Ruzilawati A, Yusuf WW, Ramli N, Hussain Z, Rasool A. Determination of morphine in human urine by a simple reverse phase high-performance liquid chromatography method with UV detection. International J.of. Pharmaceutic. Sci. &. Drug Research. 2013;5(1):18. Doi:10.25004%2Fijpsdr.2013.050103

14. Mikkelsen S, Ash K. Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. J.of. Clin. Chem. 1988;34(11):2333-6. Doi:10.1093%2Fclinchem%2F34.11.2333

15. Dasgupta A, Wahed A, Wells A. Rapid spot tests for detecting the presence of adulterants in urine specimens submitted for drug testing. Am. J. Clin. Pathol. 2002;117(2):325-9. Doi:10.1309%2F9q2g-6cth-xt16-hccc

16. George S, Braithwaite R. The effect of glutaraldehyde adulteration of urine specimens on Syva EMIT II drugs-of-abuse assays. J.of. anal. toxicol. 1996;20(3):195-6. Doi:10.1093%2Fjat%2F20.3.195

17. Tsai S-C, ElSohly M, Dubrovsky T, Twarowska B, Towt J, Salamone S. Determination of five abused drugs in nitrite-adulterated urine by immunoassays and gas chromatography-mass spectrometry. J.of. anal. toxicol. 1998;22(6):474-80. Doi:10.1093%2Fjat%2F22.6.474

18. Bosch ME, Sanchez AR, Rojas FS, Ojeda CB. Morphine and its metabolites: Analytical methodologies for its determination. JPBA. 2007;43(3):799-815. Doi:10.1016%2Fj.jpba.2006.12.005

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-06-24]

[DOI: 10.22034/30.5.11]