Test xét nghiệm định tính may tuý đa chỉ số trong nước tiểu

Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho một nhóm thiết bị, vui lòng xác nhận số tham chiếu khi thực hiện theo các hướng dẫn

REF	Định dạng
C9001	Multiple Cassette
C9002	Multiple Cassette
C9003	Multiple Cassette
C9004	Multiple Cassette
C9005	Multiple Cassette
C9006	Multiple Cassette
C9007	Multiple Cassette
C9008	Multiple Cassette
C9011	Multiple Cassette
IVD	

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Test xét nghiệm định tính may tuý đa chỉ số trong nước tiểu là một phương pháp miễn dịch sử dụng phương pháp cạnh tranh để phát hiện định tính 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, Benzoylecgonine, Phencyclidine, Morphine, Methadone, Methamphetamine, Amphetamine, Barbiturates, Oxazepam, Nortriptyline, MDMA, Ketamine, Buprenorphine-3-D-Glucuronide, Tramadol và EDDP trong mẫu nước tiểu. Nó được sử dụng để sàng lọc tình trạng lạm dụng thuốc. Thiết bị này được thực hiện bằng tay.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Hiệu suất của xét nghiệm chỉ giới hạn cho việc sử dụng bởi các chuyên gia trong phòng thí nghiệm

TÓM TẮT

Các xét nghiệm sàng lọc dựa trên nước tiểu cho ma túy dao động từ các xét nghiệm miễn dịch đơn giản đến các quy trình phân tích phức tạp. Tốc độ và độ nhạy của các xét nghiệm miễn dịch đã khiến chúng trở thành phương pháp được chấp nhận rộng rãi nhất để sàng lọc nước tiểu cho các chất gây nghiện.

Các Bảng DOA dựa trên nguyên tắc của các phản ứng miễn hóa học rất đặc hiệu giữa kháng nguyên và kháng thể, được sử dụng để phân tích các hợp chất cụ thể trong nước tiểu của con người. **Các Bảng Xét nghiệm DOA** là xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh nhanh, trực quan, có thể được sử dụng để phát hiện định tính đồng thời 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic, Benzoylecgonine, Phencyclidine, Morphine, Methadone, Methamphetamine, Amphetamine, Barbiturates, Oxazepam, Nortriptyline, MDMA, Ketamine, Buprenorphine-3-DGlucuronide, Tramadol và EDDP trong nước tiểu.

Thời gian sau khi sử dụng ma túy mà kết quả dương tính có thể xảy ra phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm tần suất và lượng ma túy, tỷ lệ chuyển hóa, tỷ lệ bài tiết, thời gian bán hủy của ma túy, cũng như độ tuổi, cân nặng, mức độ hoạt động và chế độ ăn uống của người sử dụng ma túy. Mỗi loại ma túy được phát hiện và loại bỏ khỏi cơ thể với các tốc độ khác nhau. Vui lòng tham khảo bảng dưới đây:

Các loại ma túy	Thời gian phát hiện	Tỷ lệ thanh thải
THC	Trong vòng 1-3 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 - 10 ngày sau khi sử dụng, 10 - 20 ngày đối với người sử dụng ma túy mãn tính
COC	Trong vòng 2-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
PCP	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 7 - 14 ngày sau khi sử dụng
OPI	Trong vòng 2-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 - 3 ngày sau khi sử dụng
MET	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
MTD	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 ngày sau khi sử dụng
AMP	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
BAR	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 ngày sau khi sử dụng, 2 - 3 tuần đối với người sử dụng ma túy mãn tính
BZO	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 ngày sau khi sử dụng, 4 - 6 tuần đối với người sử dụng ma túy mãn tính
TCA	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 – 10 ngày sau khi sử dụng
MDMA	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 - 3 ngày sau khi sử dụng
BUP	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
EDDP	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
OPI300/MOR	Trong vòng 2-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 - 3 ngày sau khi sử dụng
KET	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 3 ngày sau khi sử dụng
TML	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 - 3 ngày sau khi sử dụng
OXY	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 4 ngày sau khi sử dụng
PPX	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 - 2 ngày sau khi sử dụng
K2	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 4 - 6 ngày sau khi sử dụng
FYL	Trong vòng 4-6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 - 4 ngày sau khi sử dụng

Các nồng độ cắt được thiết kế và chuẩn độ trực tiếp cho các loại ma túy này như sau:

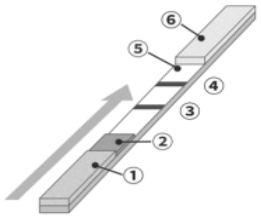
Các loại ma túy	Chuẩn độ	Ngưỡng (ng/mL)
THC	11-nor- Δ^9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic,	50 ng/ml
COC	Benzoylecgonine	300 ng/ml
PCP	Phencyclidine	25 ng/ml
OPI	Morphine	2000 ng/ml
MET	Methamphetamine	1000 ng/ml
MTD	Methadone	300 ng/ml
AMP	Amphetamine	1000 ng/ml
BAR	Secobarbital	300 ng/ml
BZO	Oxazepam	300 ng/ml
TCA	Nortriptyline	1000 ng/ml
MDMA	3,4-Methylenediioxy-MET	500 ng/ml
BUP	BUP-3-D-Glucuronide	10 ng/ml
EDDP	EDDP	100 ng/ml
OPI300/MOR	Morphine	300 ng/ml

KET	Ketamine	1000 ng/ml
TML	Cis-Tramadol	100 ng/ml
OXY	Oxycodone	100 ng/ml
PPX	Propoxyphene	300ng/ml
K2	JWH-073/JWH-01	50 ng/ml
FYL	Fentanyl	200 ng/ml

NGUYÊN TẮC CỦA XÉT NGHIỆM

Test xét nghiệm định tính may tuý đa chỉ số trong nước tiểu là một xét nghiệm miễn dịch sử dụng phương pháp cạnh tranh để phát hiện định tính 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, Benzoylecgonine, Phencyclidine, Morphine, Methadone, Methamphetamine, Amphetamine, Barbiturates, Oxazepam, Nortriptyline, MDMA, Ketamine, Buprenorphine-3-D-Glucuronide, Tramadol và EDDP trong mẫu nước tiểu. Các kháng thể chống chuyển hóa của các chuyển hóa khác nhau và một kháng thể đối chứng được cố định lên một màng hỗ trợ dưới dạng hai đường riêng biệt và kết hợp với các vật liệu khác để tạo thành một que thử.

① Miếng mẫu
② Miếng liên hợp
③ Đường thử
④ Đường kiểm soát
⑤ Màng NC
⑥ Miếng hút ẩm



Nếu lượng chuyển hóa cao hơn nồng độ ngưỡng, nó sẽ bão hòa các kháng thể chống chuyển hóa được gắn vàng keo. Do đó, không có đủ phức hợp hình thành giữa kháng thể chống chuyển hóa và chuyển hóa cố định. Nếu lượng chuyển hóa thấp hơn nồng độ ngưỡng, kháng thể chống chuyển hóa sẽ di chuyển trên màng, đến khu vực thử nghiệm và bắt giữ chuyển hóa để hình thành một phức hợp, dẫn đến sự xuất hiện của một dải màu đỏ rõ ràng trên Đường thử (T line). Nếu đường kiểm soát chất lượng (C line) không xuất hiện, điều đó có nghĩa là kết quả xét nghiệm không hợp lệ. Mẫu này cần được thử lại.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

REF C9001-C9011
• Test Cassette
• Ống pipet chuyển mẫu
• Hướng dẫn sử dụng

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

• Đồng hồ/Thời gian
• Dụng cụ, thiết bị và container thu thập mẫu
• Trang bị bảo hộ cá nhân, chẳng hạn như găng tay bảo vệ, khẩu trang y tế, kính bảo hộ và áo choàng lab
• Container chất thải sinh học phù hợp và chất khử trùng

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

1. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *in vitro* chuyên nghiệp.
2. Để tránh kết quả sai, các mẫu phải được xử lý theo hướng dẫn trong phần THỦ TỤC XÉT NGHIỆM.
3. Không chạm vào bất kỳ khu vực nào của que thử ngoại trừ phần tay cầm.
4. Không sử dụng xét nghiệm sau ngày hết hạn.
5. Không sử dụng xét nghiệm nếu túi bị thủng hoặc không được niêm phong đúng cách.
6. Việc thực hiện xét nghiệm nên được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo chuyên nghiệp làm việc trong các phòng thí nghiệm hoặc phòng khám được chứng nhận.
7. Xét nghiệm chỉ sử dụng một lần. **Không tái sử dụng xét nghiệm.**
8. Kết quả xét nghiệm nên được bác sĩ giải thích cùng với các triệu chứng lâm sàng và các kết quả xét nghiệm khác.
9. Xử lý tất cả các mẫu như thể chúng chứa tác nhân lây nhiễm. Thải bỏ thiết bị và các vật phẩm tiếp xúc với mẫu như chất thải y tế sau khi sử dụng.
10. Không làm đông thiết bị hoặc bất kỳ hóa chất nào.
11. **Để xa tầm tay trẻ em khi sử dụng và bảo quản.**

THU THẬP MẪU

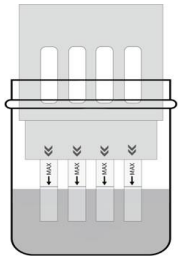
Mẫu nước tiểu phải được thu thập trong một dụng cụ chứa sạch và khô. Nước tiểu được thu thập vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày đều có thể sử dụng. Các mẫu nước tiểu có tủa nhìn thấy được cần được ly tâm, lọc, hoặc để lắng để thu được dịch trong cho xét nghiệm.
Các mẫu nước tiểu có thể được bảo quản ở 2-8°C trong tối đa 48 giờ trước khi xét nghiệm. Đối với việc bảo quản lâu dài, các mẫu có thể được đông lạnh và lưu trữ dưới -20°C. Các mẫu đông lạnh cần được rã đông và trộn đều trước khi xét nghiệm.

THỦ TỤC XÉT NGHIỆM

Hướng dẫn bao gồm nhiều thiết bị. Vui lòng tìm hướng dẫn đúng theo số tham chiếu in trên bao bì. Đọc kỹ và hoàn toàn các hướng dẫn xét nghiệm trước khi bắt đầu.

Đối với Xét nghiệm Thẻ Que Nhúng Đa Năng

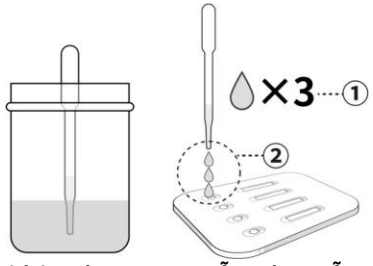
REF **C9001/C9002/C9003/C9004/C9005**



Bước 1: Mở túi nhôm, đặt cassette lên bề mặt sạch và phẳng
Bước 2: Nhúng khu vực miếng mẫu của thẻ que thử vào mẫu nước tiểu, chỉ ngâm đến mức "MAX" của thẻ que thử trong ít nhất 10-15 giây.
Bước 3: Đặt cassette lên bề mặt sạch và phẳng ở nhiệt độ phòng trong 15 phút, sau đó đọc kết quả xét nghiệm.
Cảnh báo: **Kết quả phải được giải thích trong vòng 20 phút sau khi hoàn thành các thủ tục xét nghiệm.**

Đối với Multiple Cassette

REF **C9006/C9007/C9008/C9011**



①Nhỏ chính xác 3 giọt mẫu vào mỗi giếng mẫu.

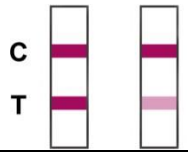
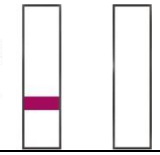
② Giữ pipet thẳng đứng và nhỏ vào giếng mẫu có dấu S.

Bước 2: Chuyển mẫu nước tiểu từ container bằng ống pipet chuyển mẫu, nhỏ 3 giọt (khoảng 80µL) mẫu vào mỗi giếng mẫu (dấu S) của cassette.

Bước 3: Đặt cassette lên bề mặt sạch và phẳng ở nhiệt độ phòng trong 15 phút, sau đó đọc kết quả xét nghiệm.

Cảnh báo: **Kết quả phải được giải thích trong vòng 20 phút sau khi hoàn thành các thủ tục xét nghiệm.**

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

Positive	Negative	Invalid
		

Dương tính: Một đường màu đỏ, chỉ có đường kiểm soát chất lượng (C line) được màu. Kết quả dương tính cho thấy nồng độ chuyển hóa bằng hoặc cao hơn mức có thể phát hiện.

Âm tính: Hai đường màu đỏ, đường thử (T line) và đường kiểm soát chất lượng (C line) đều được màu. Kết quả âm tính cho thấy nồng độ chuyển hóa thấp hơn mức có thể phát hiện. Cảnh báo: Các đường thử nhìn thấy được nên được coi là âm tính, ngay cả khi mờ.

Không hợp lệ: Không có màu xuất hiện tại vị trí của đường kiểm soát chất lượng (C line) trong vùng thử nghiệm, cho thấy xét nghiệm này không hợp lệ. Cần phải thực hiện lại xét nghiệm.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Xét nghiệm (bao gồm thiết bị và các thành phần) nên được bảo quản ở 2~30°C trong túi nhôm niêm phong, tránh ánh sáng mặt trời và độ ẩm. Thời gian sử dụng là 24 tháng. Ngày hết hạn được in trên bao bì.

Các hóa chất và thiết bị phải được sử dụng ở nhiệt độ phòng (15~25°C). Nên sử dụng xét nghiệm ngay sau khi mở, đặc biệt ở những khu vực có độ ẩm tương đối cao hơn 60%, chẳng hạn như các vùng nhiệt đới và các thành phố ven biển.

CHUẨN ĐỘ VÀ KIỂM SOÁT

Không có chuẩn độ nào áp dụng cho xét nghiệm này. Một kiểm soát quy trình được bao gồm trong xét nghiệm. Một đường màu xuất hiện trong vùng kiểm soát (C) được coi là kiểm soát quy trình nội bộ. Đường kiểm soát luôn phải xuất hiện nếu quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách và các hóa chất của đường kiểm soát đang hoạt động. Điều này xác nhận rằng thể tích mẫu đủ, màng thấm nước đầy đủ và kỹ thuật thực hiện đúng.

Các kiểm soát bên ngoài không được cung cấp với xét nghiệm này.

HẠN CHẾ

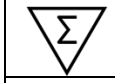
1. Xét nghiệm được thiết kế chỉ sử dụng với nước tiểu người.
2. Kết quả dương tính với bất kỳ xét nghiệm nào chỉ cho thấy sự hiện diện của một loại ma túy/chuyển hóa và không chỉ ra hoặc đo mức độ say.
3. Có khả năng xảy ra lỗi kỹ thuật hoặc quy trình cũng như các chất khác không được liệt kê có thể gây ảnh hưởng đến xét nghiệm và dẫn đến kết quả sai. Xem phần ĐẶC TRƯNG để biết danh sách các chất sẽ tạo ra kết quả dương tính hoặc không gây cản trở cho hiệu suất xét nghiệm.
4. Nếu một loại ma túy/chuyển hóa được phát hiện trong mẫu nước tiểu, xét nghiệm không chỉ ra tần suất sử dụng ma túy hoặc phân biệt giữa ma túy gây nghiện và một số thực phẩm cũng như thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: ***Biomedical Publications***; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, ***National Institute on Drug Abuse;*** 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. ***53 Federal Register***; 1988.

DANH MỤC CÁC KÝ HIỆU

	Nhà sản xuất
	Ngày hết hạn
	Mã lô
	Số danh mục
	Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Dễ vỡ, hãy cẩn thận khi xử lý
	Giữ khô
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Để đúng chiều
	Giới hạn xếp chồng tối đa 4

	Giới hạn nhiệt độ từ 2~30°C (36~86°F)
	Chứa đủ cho <n> xét nghiệm
	Không tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Trang web thông tin cho bệnh nhân

Thông tin phiên bản	
Số kiểm soát: IVDR-B04-0152	
Phiên bản & Ngày phát hành	Nội dung
A1, 2024-05-21	Điều chỉnh tuân thủ quy định