

# Fastep® Test Thủ Ma Túy

## 4 Chỉ Số

Chi chuyên sử dụng cho việc xét nghiệm chuẩn đoán

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

DOA Cassettes / Panels là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính nhanh, phát hiện đồng thời từ 1 đến 14 các chất gây nghiện sau đây khi chúng xuất hiện đồng thời trong nước tiểu. Nồng độ giới hạn và các chất thử trực tiếp cho các loại chất gây nghiện đó như sau:

Chất gây nghiện	Chất thử	Nồng độ giới hạn Cut-off (ng/mL)
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	50 ng/ml
COC	Benzoylegonine	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-Methylenedioxymethamphetamine	500 ng/ml
BUP	BUP-3-D-Glucuronide	10 ng/ml
BUP	BUP-3-D-Glucuronide	5 ng/ml
EDDP	EDDP	100 ng/ml
OPI/MOR	Morphine	300 ng/ml
KET	Ketamine	1,000 ng/ml

Kit thử dùng để định tính trực quan và được thiết kế dành riêng cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, bao gồm cả các chuyên gia tại các điểm xét nghiệm tại chỗ để hỗ trợ giám sát quy trình thử thuốc. Các quy trình hoặc các bài sĩ không chuyên không được sử dụng loại kit thử này. Kit thử này chỉ cho kết quả phân tích sơ bộ. Cần phải làm sạch các phương pháp hóa học khác, đặc hiệu hơn để khẳng định kết quả (Phương pháp sắc ký khí hoặc lỏng ghép với khởi phát (GC/MS) là các phương pháp được khuyến dùng). Nên có những xem xét lâm sàng và quyết định chuyền mòn đối với bất kỳ kết quả nào phát hiện chất gây nghiện, đặc biệt khi kết quả xét nghiệm là dương tính.

### GÓI THIẾU CHUNG

Việc xét nghiệm kiểm tra các chất gây nghiện qua nước tiểu được sắp xếp từ các xét nghiệm miễn dịch đơn giản đến các phản ứng phức tạp. Do tốc độ và độ nhạy cao, xét nghiệm miễn dịch là phương pháp này được chấp nhận rộng rãi nhất trong việc kiểm tra nước tiểu để phát hiện các chất gây nghiện.

Kit thử DOA Cassettes / Panels dựa trên nguyên tắc các phản ứng miễn dịch hóa học đặc biệt của kháng nguyên và kháng thể, được sử dụng để phân tích các hợp chất cụ thể trong nước tiểu người. Đây là dụng cụ xét nghiệm miễn dịch nhanh chóng, trực quan, có thể sử dụng để phát hiện đồng thời, định tính các chất 11-nor-Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, Benzoylegonine, Phencyclidine, Morphine, Methamphetamine, Amphetamine, Barbiturates, Oxazepam, Nortriptyline, MDMA, Ketamine, Buprenorphine-3-D-Glucuronide và EDDP trong nước tiểu. Thời gian cho kết quả dương tính sau khi sử dụng các chất gây nghiện sau pha thuốc vào nhiều yếu tố gồm lân suất và số lượng sử dụng, tỷ lệ trao đổi chất, tỷ lệ bài tiết, thời gian bài thải thuốc, và tuổi tác, cân nặng, hoạt động và chế độ ăn uống của người sử dụng chất gây nghiện. Mỗi loại chất gây nghiện được phát hiện và bị coi là loại bỏ ở một tốc độ khác nhau. Vui lòng tham khảo bảng dưới đây:

Chất gây nghiện	Thời gian phát hiện	Tốc độ đào thải
THC	1 đến 3 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 đến 10 ngày sau khi sử dụng, 10 đến 20 ngày đối với người nghiện nặng
COC	2 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng
PCP	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 7 đến 14 ngày sau khi sử dụng
OPI	2 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 đến 3 ngày sau khi sử dụng
MET	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng
MTD	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 ngày sau khi sử dụng
AMP	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng
BAR	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 ngày sau khi sử dụng, 2 đến 3 tuần đối với người nghiện nặng
BZO	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 3 ngày sau khi sử dụng, 4 đến 6 tuần đối với người nghiện nặng
TCA	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 10 ngày sau khi sử dụng
MDMA	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 đến 3 ngày sau khi sử dụng
BUP	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng
EDDP	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng
OPI 300/MOR	2 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 1 đến 3 ngày sau khi sử dụng
KET	4 đến 6 giờ sau khi sử dụng	Trong 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng

### NGUYỄN LY HOẠT ĐỘNG

Kit thử phát hiện sử dụng chất gây nghiện DOA Cassettes / Panels là dụng cụ xét nghiệm sắc ký dựa vào nguyên lý của phản ứng cạnh tranh. Thuốc hiện diện trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với liên hợp thuốc ở vị trí gắn kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu thẩm thấu lên các băng thử dọc theo màng thảm đã được tẩm các kháng thể liên hợp nhỏ mao dẫn. Ở đầu mỗi dải mảng thử dọc theo màng thảm đã được tẩm các kháng thể liên hợp nhỏ mao dẫn. Ở đầu mỗi dải mảng thử dọc theo màng thảm đã được tẩm các kháng thể liên hợp nhỏ mao dẫn. Nếu không có chất gây nghiện trong nước tiểu, dung dịch liên hợp thuốc kháng thể màu vàng sẽ di chuyển lên trên cùng với các dung dịch mẫu sắc ký bằng mao dẫn, di qua mảng đến vùng liên hợp chất kháng thể kháng thuốc cố định

Single and Multi-Strip DOA  
Kit thử dạng Cassette và  
Panels mẫu nước tiểu (Urine)

trên băng xét nghiệm. Các liên hợp kháng thể màu vàng sau đó phản ứng với các hợp chất kháng thể kháng thuốc và tạo thành các vạch màu vàng. Do đó, nếu kết quả là âm tính, vạch màu vàng trong sê canh tranh với kết quả sẽ xuất hiện. Nếu trong nước tiểu có chất gây nghiện, chất gây nghiện/chất chuyển hóa sẽ cạnh tranh với liên hợp chất kháng thể kháng thuốc trên băng xét nghiệm. Khi nồng độ chất gây nghiện trong nước tiểu cao hơn giá trị giới hạn, nó sẽ bảo hòa liên hợp thuốc ở vị trí gắn kết kháng thuốc, ngăn chặn thuốc keo kháng thể màu vàng gặp và phản ứng với liên hợp kháng thể kháng thuốc trên băng xét nghiệm. Do vậy, nếu không có vạch màu xuất hiện trên vùng kết quả thì kết quả là dương tính.

Nhàm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu khác luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (C), gọi là vạch chứng (C). Nếu vạch chứng không xuất hiện thi kết quả xét nghiệm sẽ bị loại bỏ.

### THÀNH PHẦN KIT THỬ

Dụng cụ đi kèm  
Dụng cụ xét nghiệm nhanh Multi-drug  
Pipette  
Hướng dẫn sử dụng  
Dụng cụ có thể không đi kèm nhưng cần có:  
Dụng cụ dụng mahl phẩm (cốc nghiệm)  
Thiết bị đo thời gian

### CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

- Tùy dụng dụng cụ xét nghiệm phải được đóng kín. Không dùng những sản phẩm có bao ngoài bì rách hay đã bị tách ra.
- Mẫu nước tiểu có thể có nguy cơ lây nhiễm nên cần phải có các phương pháp xử lý và tẩy hủi thích hợp.
- Tránh nhiễm khuẩn từ các mẫu nước tiểu bằng cách sử dụng một dụng cụ dụng mahl phẩm và Pipette mới cho mỗi mẫu nước tiểu.

### BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ẨM ỐN ĐỊNH

Nên bảo quản kit thử ở độ ẩm thông thường và nhiệt độ phòng hoặc tủ lạnh từ 2 đến 30°C. Sản phẩm khá nhạy cảm với độ ẩm và nên sử dụng ngay sau khi mở. Không sử dụng sản phẩm đựng trong bao bì đóng gói không dùng quy cách.

### LẤY MẪU VÀ BẢO QUẢN MẪU

**Lấy mẫu:** Kit thử DOA Cassettes / Panels được thiết kế để dùng cho mẫu nước tiểu. Đối với mẫu nước tiểu vừa lấy không cần phải qua xử lý trước. Mẫu nước tiểu phải được để trong lọ chứa khô và sạch. Có thể lấy nước tiểu vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày. Mẫu nước tiểu có cần phải được quay ly tâm, lọc và để lắng, lấy phần nước trên trong để xét nghiệm.

**Bảo quản mẫu:** Nếu sử dụng mẫu khai thác lây xong. Mẫu có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C) trong 4 giờ hoặc bảo quản lạnh ở (2-8°C) trong 48 giờ trước khi xét nghiệm. Nếu lưu trữ lâu hơn, mẫu nước tiểu phải được làm đông và lưu trữ ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu nước tiểu đông phải được làm tan ra và trộn đều trước khi xét nghiệm.

**Lưu ý:** Các mẫu nước tiểu và tất cả các dụng cụ tiếp xúc với chúng phải được xử lý và tiêu hủy nêu như có khả năng truyền bệnh. Tránh tiếp xúc với da bằng cách deo găng tay và quần áo dùng trong phòng thí nghiệm.

### QUY TRÌNH XET NGHIỆM

Để kit thử, mẫu nước tiểu,...và nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trước khi làm xét nghiệm. Không mở bao đựng dụng cụ xét nghiệm khi chưa sẵn sàng tiến hành.

1. Lấy kit thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm và sử dụng càng nhanh càng tốt.

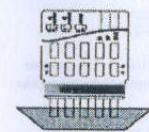
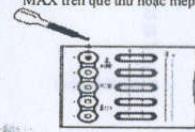
Đối với kit xét nghiệm dạng cassette một hoặc nhiều que thử:

2. Đặt dụng cụ trên một bề mặt sạch và bằng phẳng.

3. Lấy mẫu nước tiểu vào dung cụ pipette và nhỏ 3 giọt (khoảng 0,1-0,12 ml) vào mỗi ô dụng mahl mẫu trên băng thử. Tránh nhỏ những giọt có chứa khí vì các bong khí trong ô dụng có thể làm cho dòng chảy không đều hoặc ngăn chặn dòng chảy của mẫu vào que thử.

Đối với kit xét nghiệm dạng băng một hay nhiều que thử:

4. Nhúng que thử theo chiều mũi tên hướng xuống mẫu nước tiểu. Không nhúng quá vạch MAX trên que thử hoặc mép của băng thử.



### ĐỌC KẾT QUẢ:

5. Kết quả nên đọc trong vòng 5 phút. Tuy nhiên, có thể đọc được kết quả âm tính chỉ sau 3 phút nhưng kết quả dương tính chỉ đọc được sau 5 phút.

6. Không đọc kết quả sau 10 phút hoặc sau khi thêm mẫu.

### ĐIỀU GIẢI KẾT QUẢ

**ĐƯỜNG TÍNH:** Nếu trong ô kết quả chỉ xuất hiện một vạch chứng (C). Không thấy xuất hiện vạch kết quả (T).

**ÂM TÍNH:** Nếu hai ô kết quả đều xuất hiện vạch: một ở vùng chứng gọi là vạch chứng (C), còn vạch kia ở vùng kết quả gọi là vạch kết quả (T).

**KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ (HỒNG):** Trong ô kết quả không xuất hiện vạch. Nên loại bỏ những kết quả không xuất hiện vạch này. Vui lòng xem quy trình làm lại xét nghiệm mới. Nếu hiện tượng không có kết quả vẫn lặp lại, ngưng sử dụng kit thử và liên hệ với nhà phân phối.

### CHÚ Ý:

- Cường độ màu sắc trong vùng xét nghiệm (T) có thể biến đổi phụ thuộc vào nồng độ chất phân tích có trong mẫu vật. Do đó, dù mẫu xuất hiện trong vùng xét nghiệm đậm hay nhạt đều được xem là âm tính. Lưu ý rằng đây chỉ là sự xét nghiệm định tính và không thể xác định được nồng độ của chất phân tích trong mẫu thử.
- Khối lượng mẫu thử không đủ, quy trình thực hiện không đúng hoặc kit thử đã hết hạn có thể là các lý do cho việc không xuất hiện vạch chứng.

### KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Để thực hiện xét nghiệm hiệu quả nên sử dụng các dụng cụ kiểm soát để đảm bảo chính xác của kit thử. Các mẫu thử kiểm soát chất lượng có sẵn trên thị trường và nên sử dụng hàng ngày. Sử dụng quy trình xét nghiệm giống nhau với một mẫu nước tiểu. Việc kiểm soát nên thực hiện ở nồng độ xét nghiệm giới hạn. Nếu giá trị kiểm soát không nằm trong giới hạn đã thiết lập, kết quả xét nghiệm sẽ không có giá trị. Người dùng nên tuân theo hướng dẫn thích hợp của liên bang, và địa phương liên quan đến việc kiểm soát chất lượng bên ngoài.
- Kit thử Drug Screen Panels Bằng chép kiểm soát quá trình xét nghiệm với một phản ứng kháng nguyên/kháng thể tại vùng chứng (C) ở mỗi băng thử. Vạch chứng này luôn luôn xuất hiện dù có chất gây nghiện hoặc chất chuyển hóa hay không. Nếu vạch chứng không xuất hiện, nên loại bỏ dụng cụ xét nghiệm. Sự xuất hiện của vạch chứng vùng chứng cho biết 1) đã đủ khối lượng mẫu thử, 2) lưu lượng chảy thích hợp.

### HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

- Kit thử chỉ được sử dụng với nước tiểu người.
- Kết quả dương tính có nghĩa là có sự hiện diện của chất gây nghiện hoặc chất chuyển hóa của nó nhưng không cho biết cường độ sử dụng, mức độ say thuốc hoặc nồng độ thuốc trong nước tiểu.
- Lỗi kỹ thuật cũng như các chất gây nhiễu trong mẫu nước tiểu có thể dẫn đến kết quả sai. Xem phần ĐỘ ĐẶC HIỆU để có danh sách các chất có thể tạo ra kết quả dương tính hoặc là không gây trở ngại cho việc xét nghiệm.
- Việc phát hiện chất gây nghiện hoặc chất chuyển hóa của nó trong mẫu nước tiểu không thể chờ tần suất sử dụng hoặc phân biệt giữa việc lạm dụng thuốc và thực phẩm hoặc thuốc được chỉ định sử dụng.

### CÁC ĐẶC TÍNH

#### Độ chính xác

Độ chính xác của kit thử đồng thời nhiều chất gây nghiện được thiết lập thông qua việc lấy mẫu nước tiểu so với đặc điểm kỹ thuật GC/MS.

Mẫu	AMP	BAR	BUP <sup>10*</sup>	BUP*	BZO	COC	EDDP	KET
Đường tĩnh	95.8%	97.8%	100%	100%	95.3%	98.2%	98.6%	97.9%
Âm tĩnh	100%	98.1%	100%	100%	92.9%	98.1%	100%	98.57%
Tổng	98.1%	98.0%	100%	100%	93.9%	98.2%	99.1%	98.32%

Mẫu	MDMA	MET	MTD	OPI2000	MCR300	PCP	TCA	THC
Đường tĩnh	100%	96.8%	96.1%	97.6%	96.8%	97.8%	92.1%	96.8%
Âm tĩnh	100%	100%	100%	98.4%	97.9%	100%	100%	98.3%
Tổng	100%	98.3%	98.1%	98.1%	97.3%	98.9%	96.8%	97.5%

\*LUU Ý: BUP được dựa trên dữ liệu LC/MS thay vì GC/MS

#### Độ nhạy phân tích

Độ nhạy của DOA Screen Panels được xác định qua xét nghiệm bằng kỹ thuật GC/MS với các nồng độ âm tính, -50% giới hạn, -25% giới hạn, +50% giới hạn và gấp ba lần nồng độ giới hạn. Các kết quả được mô tả như bên dưới:

