

Fastep® AMP

Kit thử nhanh
Amphetamine AMP
(Nước tiểu)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính giá định phát hiện sự có mặt của Amphetamine trong mẫu nước tiểu ở nồng độ giới hạn được liệt kê dưới đây:

Tham số	Hiệu chuẩn	Giới hạn (ng/mL)
AMP (Amphetamine)	d-Amphetamine	1,000

GIỚI THIỆU CHUNG

Amphetamine là một chất kiểm soát bởi lịch trình II có sẵn trong đơn thuốc (Dexedrine®) và cũng có trên thị trường đen. Amphetamine là loại thuốc cường giao cảm với các ứng dụng trong điều trị. Chúng liên quan hóa học với các catecholamine tự nhiên của cơ thể người bao gồm epinephrine và norepinephrine. Dùng ở liều lượng cao sẽ dẫn đến tăng cường kích thích hệ thần kinh trung ương và tạo ra sự hưng phấn, tỉnh táo, giảm cảm giác đói và tạo cảm giác tràn đầy sinh lực. Các phản ứng tim mạch với Amphetamine bao gồm huyết áp tăng và rối loạn nhịp tim. Các phản ứng cấp tính sản sinh ra cảm giác lo âu, hoang tưởng, ảo giác và hành vi tâm thần. Tác động của Amphetamine thường kéo dài 2-4 giờ sau khi sử dụng và thuốc có thời gian bán hủy 4-24 giờ trong cơ thể. Khoảng 30% Amphetamine được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi với phần còn lại là các dẫn xuất hydroxy hóa và deamin hóa.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) phát hiện Amphetaminethông qua việc giải thích trực quan sự phát triển màu sắc trên que thử. Các hợp chất ma túy được cố định trên màng của vùng kết quả. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu phẩm phản ứng với các kháng thể được liên hợp với các hạt màu và phủ trên vùng nhỏ mẫu. Sau đó hỗn hợp di chuyển qua màng thông qua mao dẫn và tương tác với thuốc thử trên vùng màng. Nếu không có đủ phân tử ma túy trong mẫu phẩm, tổ hợp hạt kháng thể màu sẽ liên kết với hợp chất ma túy để hình thành một vạch màu ở vùng kết quả của màng. Do đó, vạch màu xuất hiện ở vùng kết quả khi nước tiểu cho kết quả âm tính với ma túy. Nếu các phân tử ma túy có trong nước tiểu trên mức nồng độ giới hạn của xét nghiệm, chúng sẽ cạnh tranh với hợp chất ma túy cố định trên vùng kết quả để giành vị trí kháng nguyên giới hạn. Điều này sẽ ngăn cản tổ hợp hạt kháng thể màu dính lên khu vực kết quả của ma túy ở vùng kết quả. Do đó, sự có mặt của vạch màu trên vùng kết quả cho kết quả dương tính. Sự xuất hiện của vạch màu tại vùng chứng phục vụ cho việc kiểm tra quy trình. Điều này chỉ ra rằng lượng mẫu thêm vào đã đủ, lớp màng đã thấm tốt.

THUỐC THỬ

Mỗi kit thử bao gồm một que thuốc thử được định trong nhà nhựa. Lượng kháng nguyên và/hoặc kháng thể phủ trên que thử ít hơn 0.001 mg tổ hợp kháng nguyên và kháng thể IgG kháng thể, và ít hơn 0.0015 mg thành phần kháng thể.

Vùng chứng của mỗi kit thử có chứa kháng thể IgG kháng thể. Vùng kết quả của mỗi kit thử chứa tốt hợp kháng nguyên protein bò với thuốc, và trên tấm cộng hợp của mỗi kit thử chứa kháng thể kháng thuốc và đơn bào và tổ hợp hạt màu với kháng thể thỏ.

THÀNH PHẦN KIT THỬ

Dụng cụ đi kèm

- Que thử đóng gói riêng
- Pipette dùng một lần
- Máy ly tâm
- Bộ điều khiển âm tính và dương tính
- Phụ kiện kèm theo
- Thiết bị đo thời gian

Dụng cụ có thể không đi kèm nhưng cần có:

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

- Chỉ dùng cho xét nghiệm chẩn đoán.
- Không sử dụng khi đã hết hạn. Không sử dụng khi bao bì bị rách. Không tái sử dụng.
- Kit thử này chứa các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật. Kiến thức đã được xác nhận về vấn đề nguồn gốc hay vệ sinh của các loài động vật không hoàn toàn đảm bảo là không có tác nhân truyền bệnh. Vì vậy cần có những biện pháp phòng ngừa lây nhiễm với những sản phẩm có nguy cơ lây nhiễm (không ăn hay hít vào).
- Tránh lây nhiễm chéo từ các mẫu phẩm bằng cách sử dụng dụng cụ mới cho mỗi mẫu phẩm.
- Đọc kỹ quy trình xét nghiệm trước khi tiến hành
- Không ăn, uống hay hút thuốc tại khu vực làm xét nghiệm. Xử lý tất cả các mẫu phẩm chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ mọi cảnh báo để tránh các rủi ro nhiễm trùng trong suốt quá trình xét nghiệm và tuân thủ quy trình tiêu chuẩn về xử lý mẫu phẩm. Mặc đồ bảo hộ y tế như áo choàng, găng tay sử dụng một lần và bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng không tốt đến kết quả xét nghiệm.
- Các dụng cụ xét nghiệm đã sử dụng cần được loại bỏ theo quy định của địa phương, bang/liên bang.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

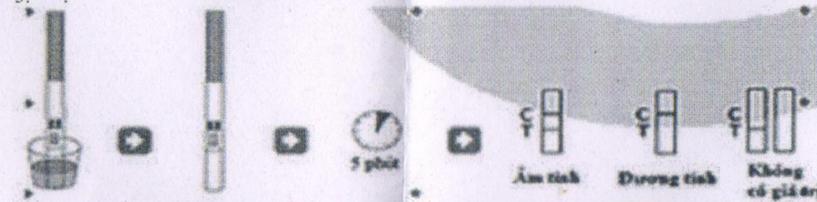
- Bảo quản kit thử ở nhiệt độ 2-30°C cho đến ngày hết hạn sử dụng in trên bao bì.
- Kit thử phải được bảo quản trong túi đóng kín cho đến khi lấy ra sử dụng.
- Không được làm đông băng sản phẩm.
- Tránh làm bẩn các thành phần của kit thử. Không sử dụng sản phẩm nếu bị bẩn hoặc kết tủa. Ở nhiệt độ sinh học tức tác thiết bị chế tạo, dụng cụ đựng mẫu phẩm hay thuốc thử có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm sai lệch.

LẤY MẪU VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Kit thử chẩn đoán nhanh AMP chỉ sử dụng cho mẫu phẩm nước tiểu của người.
- Nước tiểu được lấy từ thời điểm nào trong ngày cũng có thể được sử dụng.
- Mẫu phẩm nước tiểu phải được lấy trong dụng cụ chứa khô ráo và sạch sẽ.
- Mẫu phẩm bị vẩn đục cần được ly tâm, lọc hoặc xử lý và chỉ sử dụng phần gan sạch để làm xét nghiệm.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu phẩm. Không được để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu nước tiểu có thể bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong vòng 2 ngày. Muốn bảo quản lâu hơn, mẫu phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thấp hơn -20°C.
- Để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm. Các mẫu đông băng phải được để cho tan ra hoàn toàn và được lắc đều trước khi làm xét nghiệm. Không lặp lại việc đông băng và làm tan ra đối với các mẫu phẩm.
- Nếu các mẫu phẩm được chuyển đi, cần đóng gói chúng tuân theo các quy định áp dụng cho vận chuyển các tác nhân gây bệnh.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Để kit thử, mẫu phẩm, bộ điều chỉnh ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.
- Lấy kit thử ra khỏi túi kín đựng sản phẩm, đặt ở bề mặt sạch sẽ và bằng phẳng. Đánh dấu que thử bằng tên bệnh nhân hoặc bằng mã kiểm soát. Để đạt kết quả tốt nhất, toàn bộ quá trình xét nghiệm phải được hoàn thành trong vòng 1 giờ. Hộp đựng sản phẩm được đóng chặt sau khi lấy kit thử.
- Cắm ở phần cuối kit thử chỗ in tên sản phẩm. Tránh làm bẩn, không chạm vào màng kit thử.
- Cắm kit thử theo chiều dọc, nhưng kit thử vào mẫu phẩm nước tiểu khoảng ít nhất 10-15 giây. Không ngâm trước đường tối đa (MAX) trên kit thử.
- Không xét nghiệm bắt đầu, màu sắc sẽ di chuyển qua màng.
- Chờ vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả trong vòng 5 phút. Không sử dụng kết quả quá 8 phút.



DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- DƯƠNG TÍNH:** Chỉ xuất hiện một vạch màu ở vùng chứng (C): Không thấy xuất hiện vạch nào ở vùng kết quả (T)
- ÂM TÍNH:** Xuất hiện hai vạch màu trên màng. Một vạch ở vùng chứng (C) và vạch kia ở vùng kết quả (T).
- KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ:** Không xuất hiện vạch chứng. Nên loại bỏ những kết quả không xuất hiện vạch này. Vui lòng xem quy trình làm lại xét nghiệm mới và thực hiện lại với kit thử khác. Nếu hiện tượng không có kết quả vẫn lặp lại, ngưng sử dụng kit thử và liên hệ với nhà phân phối để được giải đáp.

LƯU 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 màu xuất hiện trong vùng xét nghiệm đậm hay nhạt đều được xem là dương 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

- Kit thử có chức năng tự kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm. Sự xuất hiện vạch chứng (C) màu đỏ cho kết quả dương tính và vạch chứng (T) màu trắng cho kết quả âm tính được thực hiện đúng kỹ thuật.
- Các mẫu chuẩn để kiểm định chất lượng không được cấp kèm theo với kit thử này. Tuy nhiên, có thể tiến hành những kiểm định dương tính, âm tính tại các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn để khẳng định quy trình thao tác xét nghiệm là đúng và thẩm tra các đặc tính của sản phẩm.

HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

- Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán bệnh và chỉ nên sử dụng để phát hiện định tính sự có mặt của Amphetamine.
- Xét nghiệm này chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Cần sử dụng phương pháp hóa học cụ thể hơn để khẳng định kết quả phân tích. Phương pháp Sắc ký khí kết hợp với Khối phổ (GC/MS) được hình thành bởi Viện Quốc gia về Lâm dụng thuốc được xem là một phương pháp xác định ưu tiên. Khi có kết quả dương tính sơ bộ, cần xét nghiệm lâm sàng và đánh giá chuyên môn kết quả xét nghiệm này.
- Các lỗi kỹ thuật hoặc lỗi quy trình cũng như các chất và yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến việc xét nghiệm và gây ra kết quả sai.
- Các tạp chất như chất tẩy trắng và/hoặc phen trong mẫu phẩm nước tiểu có thể dẫn đến kết quả sai mà không phụ thuộc vào phương pháp phân tích đã sử dụng. Do đó, cần loại trừ khả năng pha trộn nước tiểu trước khi làm xét nghiệm.
- Kết quả dương tính chỉ chỉ ra sự có mặt của Amphetamine và không chỉ ra hoặc đo được trạng thái nhiễm độc.
- Kết quả âm tính không phải khi nào cũng loại trừ được sự có mặt của Amphetamine trong nước tiểu, vì chúng có thể xuất hiện dưới mức phát hiện tối thiểu của xét nghiệm
- Xét nghiệm này không phân biệt giữa Amphetamine và một số thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH

A. Độ chính xác
Độ chính xác của Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) đã được so sánh và kiểm tra với các xét nghiệm trước đó với giá trị ngưỡng ở cùng mức giới hạn. Các mẫu nước tiểu lấy từ các tình nguyện viên tuyến bố không sử dụng ma túy được xét nghiệm và cho kết quả là >99%.

B. Độ lặp
Độ lặp của Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) được xác minh bằng Test mù thực hiện tại bốn nơi khác nhau. Các mẫu phẩm có nồng độ Amphetamine ở ngưỡng 50% đều được xác định là âm tính, trong khi các mẫu phẩm có nồng độ Amphetamine ở ngưỡng 200% được xác định là dương tính.

C. Độ chính xác
Độ chính xác của kit thử được xác định bằng Test mù với các giải pháp kiểm tra. Kiểm tra nồng độ Amphetamine ở ngưỡng 50% cho kết quả âm tính, và kiểm tra nồng độ Amphetamine ở ngưỡng 150% cho kết quả dương tính.

D. Độ đặc hiệu
Bảng dưới đây liệt kê nồng độ của các hợp chất trên (ng/mL) mà Kit thử chẩn đoán nhanh AMP (Nước tiểu) cho kết quả dương tính trong 5 phút.

Hợp chất Amphetamine 1000	Nồng độ (ng/mL)
d-Amphetamine	1,000
l-Amphetamine	100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,250
Phentermine	1,250
Paramethoxyamphetamine (PMA)	1,250
Tyramine	100,000

Các hợp chất không phản ứng chéo

Các hợp chất dưới đây không phản ứng chéo khi làm xét nghiệm ở nồng độ 100 µg/ml.		
Acetaminophen	DL-Propranolol	MOR-3-Beta-D Glucuronide
Acetophenetidine	Digoxin	Nalorphine
Acetylcodeine	Dihydrocodeine	Naloxone
Acetylsalicylic acid	(+)-cis-Diltiazem	(+)-Naproxen
Alprazolam	Dimenhydrinate	Nifedipine
Amikacin	4-Dimethylaminoantipyrine	Nimesulide
Aminopyrine	Diphenhydramine	Nitrazepam
Amitriptyline	DL-Tryptophan	Olanzapine
Amoxicilline	DL-Tyrosine	Opipramol
Ampicilline	Dopamine	Oxalic acid
Apomorphine	Doxepin	Oxazepam
Ascorbic acid	Doxylamine	Oxycodone
Aspartame	d-Propoxyphene	Oxymetazoline
Atropine	Ecgonine HCl	Penicilline G
Baclofen	Ecgonine methylester	Perphenazine
Benzocaine	Ephedrine	Pheniramine
Bilirubin	(+/-)Epinephrine	Phenothiazine
Bromazepam	Erythromycine	(+/-) Phenylpropanolamine
Buprenorphine	Estron 3 sulfate	beta-phenylethylamine
Caffeine	Ethylmorphine	Prednisolone
Cannabidiol	Etodolac	Prednisone
Cannabinol	Fenfluramine	Phencyclidine
Carbamazepine	Fentanyl	Procaine
Chloramphenicol	Flupentixol	Promazine
Chlordiazepoxide	Fluoxetine	Promethazine
Chloroquine	Furosemide	Prothipendyl
Chlorpheniramine	Gastrozepin	Protriptyline
Chlorprothixene	Gentamicin	Quetiapine
Cholesterol	Gentisic acid	Quinidine
Chorptothixene	Guaiacal Glyceryl Ether	Ranitidine
Cimetidine	Hemoglobin	Rifampicine
Ciprofloxacin	Hydralazine	Risperidone
Citalopram	Hydrochlorothiazide	Salbutamol
Cлиндamycin	Hydrocodone	Salicylic acid
Clobazam	Hydrocortisone	Secobarbital
Clomipramine	Ibuprofen	Sertraline
Clonazepam	Imipramine	Spiro lactone
Clonidine	(-)-Isoproterenol	Sulfamethoxazole
Clorazepate	Ketamine	Sulindac
Clozapine	Ketoprofen	Temazepam
Cocain	L - Thyroxine	Thebaine
Codein	Lincomycin	Theophylline
(-)Cotinine	Lidocaine	Thiamine
Creatinine	Loperamide	Thioridazine
Cyclobenzaprine	L-Phenylephrine	Tobramycin
Delorazepam	Maprotiline	Triamterene
Desipramine HCl	Meperidine	Trimethoprim
Dexamethasone	Methadone	Trimipramine
Dextromethorphan	Methamphetamine	Vancomycin
Diacetylmorphine	3,4-Methylenedioxy-	Venlafaxine
Diazepam	N-Methylephedrine	Verapamil
Diclofenac	Metoclopramide	Zolpidem
Dicumarol	Metoprolol	
Diflunisal	Metronidazole	

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis:Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

KÝ HIỆU THUẬT NGỮ

Symbol	Số Catalog	Symbol	Giới hạn nhiệt độ
☐	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	☐	Mà lô
☐	Thiết bị y tế dùng cho xét nghiệm chẩn đoán	☐	Hạn sử dụng
☐	Nhà sản xuất	☐	Đủ cho (n) xét nghiệm
☐	Không tái sử dụng	☐	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
☐	Chứng nhận CE Marking theo Chỉ thị Thiết bị Y tế IVD số 98/79/EC		

Fastep®

Polymed Therapeutics, Inc
3040 Post Oak Blvd., Ste 1110
Houston, TX 77056, USA

MDSS
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany