

# Fastep® THC

Kit thử nhanh THC  
(Nước tiểu)

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kit thử chẩn đoán nhanh THC(Nước tiểu) là dụng cụ xét nghiệm xác định định tính giả định phát hiện sự có mặt của các chất chuyên hóa THC (11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid) trong mẫu nước tiểu của người.

## GÌ CÓ TRONG KIT THỬ

Cần sa hoặc tetra-hydro-cannabinol (THC) là một chất gây ảo giác có xuất phát từ phần hoa của cây gai dầu. Hình thức sử dụng cần sa chính là hút. Liều lượng cao hơn khi được sử dụng ở người nghiện sẽ tạo ra các tác động lên hệ thần kinh trung ương, tâm trạng và nhận thức cảm giác thay đổi, mất sự điều, trí nhớ kém, lờ lững, hoang tưởng, lú lẫn, ảo giác và nhịp tim tăng nhanh. Có thể xảy ra khả năng chịu ảnh hưởng đến tim và tâm thần và hội chứng cai nghiện gây ra cảm giác bồn chồn, mất ngủ, chán ăn và buồn nôn.

Khi cần sa bị muối, nó được gan chuyển hóa. Chất chuyên hóa chính trong nước tiểu của cần sa là 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid, và glucuronide. Điều này có nghĩa rằng sự có mặt của giống cần sa bao gồm chất chuyên hóa cacboxy trong nước tiểu chỉ ra việc có sử dụng cần sa.

## NGUYỄN LY HOẠT ĐỘNG

Kit thử chẩn đoán nhanh THC (Nước tiểu) phát hiện ra các chất chuyên hóa THC thông qua việc giải thích trực quan sự phát triển màu sắc trên que thử. Các hợp chất THC được gắn cố định trên màng của vùng kết quả và mẫu phẩm sẽ phản ứng với các phân tử phủ kháng thể kháng THC và hợp chất keo vàng. Sau khi thêm mẫu phẩm, hợp chất vàng di chuyển dọc theo màng sắc ký thông qua mao dẫn và các kháng thể để đến vùng kết quả. Nếu không tìm thấy phản ứng màu sắc, kết quả âm tính. Nếu có phản ứng màu sắc, kết quả dương tính. Do đó, trong vùng kết quả hình thành kết quả có thể nhìn thấy khi xét nghiệm nước tiểu cho kết quả âm tính. Nếu các chất chuyên hóa THC có trong nước tiểu, kháng nguyên thuốc sẽ cạnh tranh với hợp chất thuốc cố định trên vùng kết quả để giành vị trí kháng nguyên giới hạn. Nếu có đủ nồng độ thuốc trong mẫu phẩm, nó sẽ lấp đầy các vị trí bắt buộc kháng nguyên giới hạn. Điều này sẽ ngăn cản tổ hợp kháng keo vàng-kháng thể định hình khu vực chất thuốc ở vùng kết quả. Do đó, sự có mặt của vạch màu trên vùng kết quả cho kết quả dương tính. Một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng gọi là vạch chứng. Điều này chỉ ra rằng lượng mẫu thêm vào đã đủ, lớp màng đã thẩm thấu.

## THUỐC THỬ

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

Vùng chứng của mỗi kit thử có chứa kháng thể IgG kháng thỏ. Vùng kết quả của mỗi kit thử chứa tất cả các protein kháng nguyên bò với thuốc, và trên tam cung hợp của mỗi kit thử chứa kháng thể kháng thuốc và đơn bào và tổ hợp hạt màu với kháng thể thỏ.

## LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

- Dụng cụ di kèm
  - Que thử được đóng gói riêng
  - Phụ kiện kèm theo
- Dụng cụ có thể không di kèm nhưng cần có
  - Dụng cụ đựng mẫu phẩm
  - Thiết bị đo thời gian

## CÁNH BẢO 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 lây nhiễm trùng trong suốt quá trình xét nghiệm và tuân thủ quy trình tiêu chuẩn về xử lý mẫu phẩm. Mặc dù bảo hộ y tế như áo khoác, 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 ĐƯỜNG ĐI

- 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 bằng sáp phẩm.
- Tránh làm bẩn các thành phần của kit thử. Không sử dụng các sản phẩm bị bẩn hoặc kết tua. Ô nhiễm sinh học từ các thiết bị chế tạo, dụng cụ đựng mẫu phẩm hay thuốc thử có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm bị sai lệch.

## LẤY MẪU VÀ BẢO QUẢN MẪU

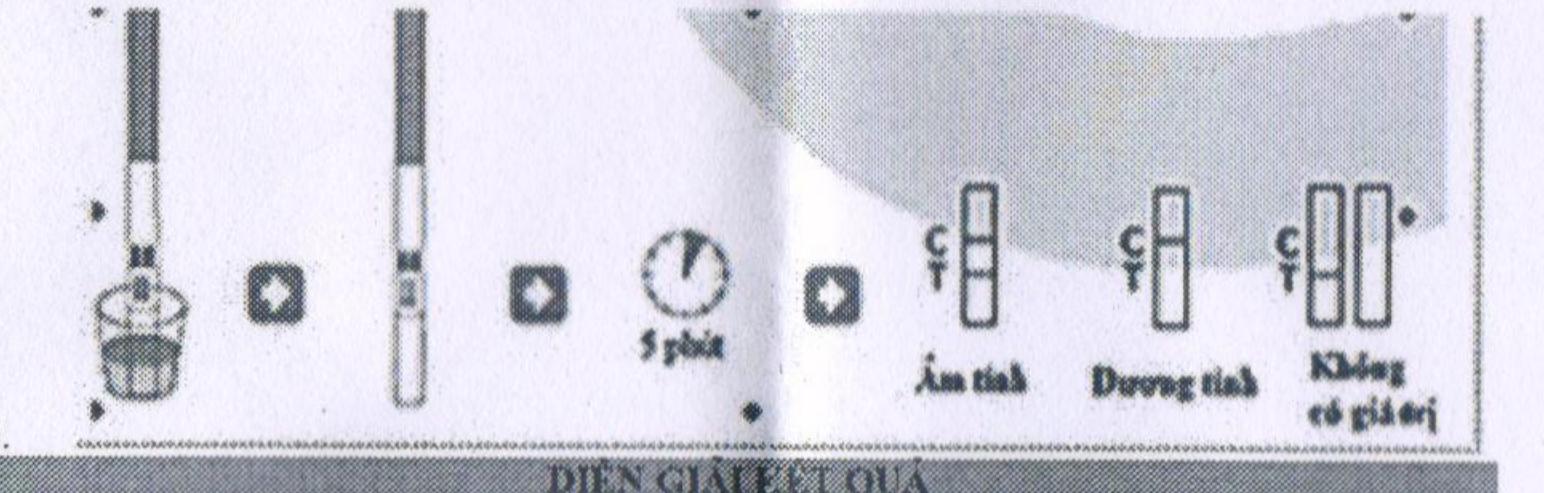
- Kit thử chẩn đoán nhanh THC (nước tiểu) là dụng cụ chỉ sử dụng cho con người với mẫu phẩm là nước tiểu.
- Mẫu phẩm nước tiểu phải được để trong dụng cụ đựng mẫu phẩm khô ráo và sạch sẽ. Đảm bảo lấy đủ số lượng mẫu phẩm để ngâm chum que thử.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu phẩm. Không để mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng quá lâu. Bảo quản mẫu phẩm ở nhiệt độ 2-8°C trong tối đa 48 tiếng. Để bảo quản lâu hơn, mẫu phẩm cần được giữ ở mức dưới -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.
- Đóng gói mẫu phẩm cần tuân thủ quy định áp dụng cho vận chuyển tác nhân gây bệnh khi chúng cần được chuyển.

## 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 hoặc hộp đựng sản phẩm và sử dụng ngay khi có thể. Để đạt kết quả tốt nhất, toàn bộ quá trình xét nghiệm phải được hoàn thành trong vòng 1 giờ.
- Cầm ở phần cuối kit thử chỗ in tên sản phẩm. Tránh làm bẩn, không chạm vào màng kit thử.
- Cầm 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.
- Sau khi hoàn thành xét nghiệm, lấy kit thử ra khỏi mẫu phẩm và đặt nó lên một mặt phẳng không thấm nước. Bắt đầu tính thời gian và chờ vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả trong vòng 5 phút. Không sử dụng kết quả quá 10 phút.
- 5.



## ĐIỀU GIẢI QUÁ

**ĐƯỜNG TÍNH:** Chỉ xuất hiện một vạch chứng ở vùng chứng (C). Không thấy xuất hiện vạch kết quả (T).

**ÂM TÍNH:** Xuất hiện hai vạch màu rõ rệt: một vạch ở vùng chứng (C), vạch kia ở vùng kết quả (T).

**KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ:** Không thấy 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 kết quả (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 kết quả 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

- 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 chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và các thao tác xét nghiệm 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 THC (nước tiểu) chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán bệnh và chỉ nên sử dụng để định tính THC.
- Kit thử chẩn đoán nhanh THC (nước tiểu) cho kết quả phân tích sơ bộ, định lượng. Cần sử dụng phương pháp phân tích thứ hai để khẳng định kết quả. Phương pháp Sắc ký khí kết hợp với Khối phổ (GC/MS) được xem là phương pháp xác định ưu tiên.
- Tính độ đặc hiệu và phân ứng chéo để đánh giá.
- Một kết quả dương tính chỉ chỉ ra sự có mặt của thuốc hoặc chất chuyên hóa, và không chỉ ra hay tính được độ hại.
- Kết quả âm tính không nhất thiết là chỉ ra nước tiểu không có ma túy. Các kết quả âm tính đạt được khi thuốc có mặt trong nước tiểu nhưng dưới mức độ giới hạn của xét nghiệm.
- Các lỗi kỹ thuật hoặc quy trình cũng như các chất và yếu tố khác không được liệt kê có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm và gây ra kết quả sai.
- Kit thử chỉ được sử dụng cho mẫu nước tiểu ở người. Do sự vắng mặt của các ion và các thành phần khác trong nước tiểu khiết để xét nghiệm có thể dẫn đến kết quả sai hoặc không có giá trị.
- Kit thử không phân biệt các thuốc bị lạm dụng và các thuốc nhất định.

## CÁC ĐẶC ĐỊNH

### A. Độ chính xác

Độ chính xác của Kit thử THC đã được so sánh và kiểm tra với Phương pháp Sắc ký khí kết hợp với Khối phổ với giá trị ngưỡng là 5 ng/ml. 120 mẫu nước tiểu lấy từ các tình nguyện viên tuyển bổ không sử dụng thuốc được đem xét nghiệm và cho kết quả tổng thể là 100%.

## B. Độ lập

Độ lập của Kit thử THC được xác minh bằng Test mù thực hiện tại bốn nơi khác nhau. 60 mẫu phẩm với nồng độ 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid 25 ng/ml đều cho kết quả âm tính. 60 mẫu phẩm với nồng độ 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid 100 ng/ml đều cho kết quả 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 nồng độ 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid 25 ng/ml cho kết quả âm tính, và kiểm tra nồng độ nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid 75 ng/ml cho kết quả dương tính.

## D. Độ đặc hiệu

Độ đặc hiệu của Kit thử chẩn đoán nhanh THC được kiểm tra bằng các chất được liệt kê dưới đây, tất cả các chất này có thể được tìm thấy trong mẫu nước tiểu thông thường.

Các hợp chất dưới đây có cấu trúc hóa học tương tự cho kết quả dương tính tại nồng độ xác định:

### Hợp chất THC 50

### Nồng độ (ng/ml)

11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	15000
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	15000
Cannabino	20000

Ngoài trừ các chất ở trên, dưới đây là danh sách liệt kê các chất chuyên hóa thuốc, các hợp chất cho kết quả âm tính tại nồng độ 100 µg/ml.

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	(+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	Procaine
Acetylsalicylicacid	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amityptyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propanolol
Amobarital	Diphenhydramine	Morphine-3-D-Propoxyphene	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	$\beta$ -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ergonine	Nalidixicacid	Quinidine
L-Ascorbicacid	Ergoninemethylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- $\psi$ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylicacid
Apomorphine	$\beta$ -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilicacid	Fenoprofen	Nordecoxin	Sulindac
Benzoicacid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoyllecgonine	Gentisicacid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone-3-( $\beta$ -D-
( $\pm$ )-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalicacid	Tetrahydrocortisone-3-( $\beta$ -D-
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinicacid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric	Oxycodeone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D,L-Thyroxine
( $\pm$ )-Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	( $\pm$ )-Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprime	Pentazocine	Trifluoperazine

## TÀI LIỆU THAM KHAO

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis:Biomedical Publications;1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse.National Institute on Drug Abuse(NIDA),Research Monograph 73,1986.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt,2005.
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970,1988.
5. McBey AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct;33 (11 Suppl):33B-40B.
6. 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

EE	Số Catalog	J	Giới hạn nhiệt độ
EE	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	EE	Máy lò
EE	Thiết bị y tế dùng cho xét nghiệm chẩn đoán	E	Đầu sử dụng
EE	Nhà sản xuất	E	Đầu cho (n) xét nghiệm
EE	Không tái sử dụng	EE	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu