

Fastep® MET

Kit thử nhanh
Methamphetamine MET
(Nước tiểu)

Chỉ dùng cho xét nghiệm chẩn đoán

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

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

GIỚI THIỆU CHUNG

Methamphetamine là một loại chất gây nghiện kích thích mạng mẽ lên hệ thần kinh. Về mặt hóa học, Methamphetamine liên quan chặt chẽ với Amphetamine, nhưng các tác động Methamphetamine lên hệ thần kinh trung ương lớn hơn. Methamphetamine được tạo ra trong các phòng thí nghiệm bất hợp pháp và có nguy cơ lạm dụng và phụ thuộc cao. Chất này có thể được uống, tiêm hoặc hít. Dùng ở liều lượng cao hơn dẫn đến tăng cường kích thích lên hệ thần kinh trung ương và tạo cảm giác hưng phấn, tỉnh táo, giảm cảm giác đói và tạo cảm giác tràn đầy sinh lực. Các phản ứng của tim mạch đối với Methamphetamine bao gồm huyết áp tăng và rối loạn nhịp tim. Các phản ứng cấp tính hơn tạo ra cảm giác lo âu, hoang tưởng, ảo giác, hành vi tâm thần, và cuối cùng trầm cảm và kiệt sức.

Tác động của Methamphetamine kéo dài 2-4 giờ, và thuốc có thời gian bán hủy 9-24 giờ trong cơ thể. Trong nước tiểu, nồng độ pH bình thường khoảng 43% trên liều được thải trừ vì Methamphetamine không thay đổi trong vòng 24 giờ, với khoảng 4-7% Amphetamine được loại trừ. Do đó, sự có mặt của hợp chất trong nước tiểu chỉ ra việc có sử dụng Methamphetamine. Methamphetamine thường có thể được phát hiện trong nước tiểu khoảng 3-5 ngày phụ thuộc vào nồng độ pH trong nước tiểu.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Kit thử chẩn đoán nhanh MET (Nước tiểu) phát hiện Methaminethông qua việc giải thích trực quan sự phát triển màu sắc trên que thử. Các hợp chất thuốc 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 thông qua mao dẫn và tương tác với thuốc thử trên màng. Nếu không có đủ phần tử thuốc trong mẫu phẩm, tổ hợp hạt kháng thể màu sẽ liên kết với hợp chất thuốc 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 thuốc. Nếu các phần tử thuốc có trong nước tiểu trên mức nồng độ giới hạn của xét nghiệm, chúng sẽ cạnh tranh với hợp chất thuốc 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 hợp chất thuốc 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 đính 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 thể.

THÀNH PHẦN KIT THỬ

Dùng cụ đi kèm

- Que thử (đựng trong túi hoặc hộp riêng)
- Phụ kiện kèm theo

Dụng cụ có thể không đi kèm nhưng cần có:

- Bộ điều khiển âm tính và dương tính
- Thiết bị đo thời gian
- Máy ly tâm

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

- 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. Kiểm 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

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.**
- Kit thử cần được giữ tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp
- Tránh làm bẩn các thành phần của kit thử. Không sử dụng sản phẩm nếu bị bẩn hoặc kết tủa. Ô nhiễm sinh học tức các thiết bị chế tạo, dụng cụ đựng mẫu phẩm hay thuốc thử có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm sai lệch.

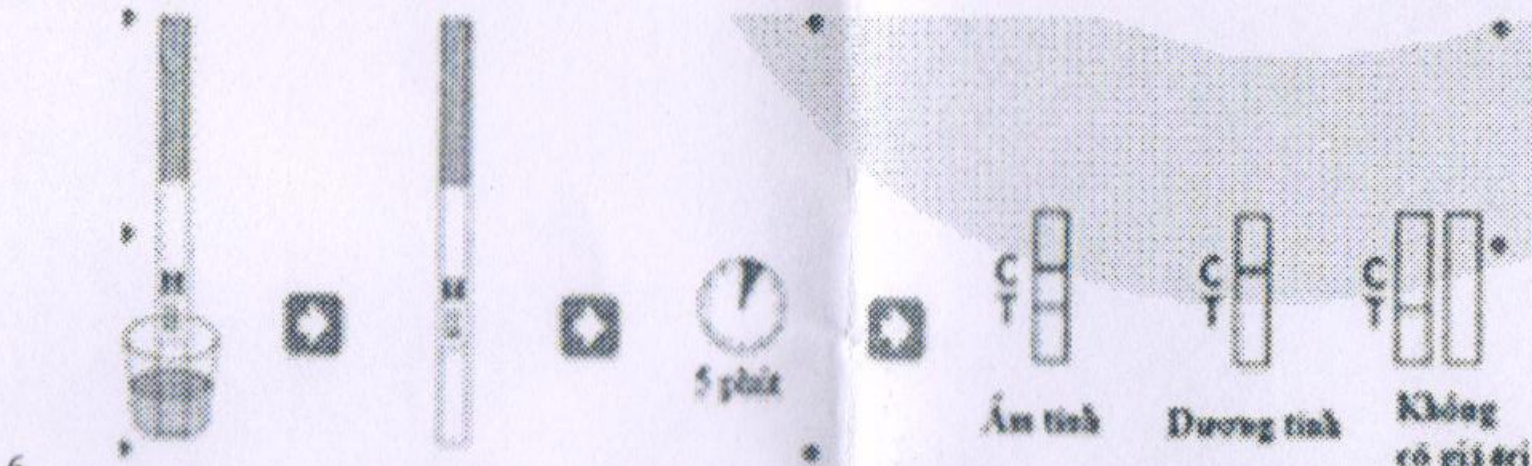
LẤY MẪU VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Kit thử chẩn đoán nhanh MET (Nước tiểu) 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.

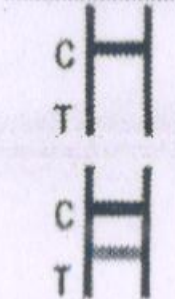
QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Để kit thử, mẫu phẩm, bộ định chính ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.

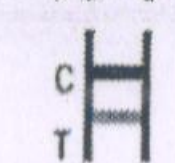
- Lấy kit thử ra khỏi túi kín hoặc hộp đựng sản phẩm và sử dụng ngay khi có thể. Để đạt kết quả tốt nhất, toàn bộ quá trình xét nghiệm phải được hoàn thành trong vòng 1 giờ. Hộp đựng sản phẩm được đóng chặt sau khi lấy kit thử.
- Cắm ở phần cuối kit thử chỗ in tên sản phẩm. Tránh làm bẩn, không chạm vào màng kit thử.
- Cắm kit thử theo chiều dọc, nhúng 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.



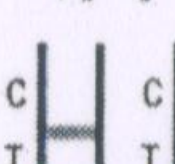
DIỄN GIẢI KẾT QUẢ



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 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 MET (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 Methamphetamine.
- 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 Lạm 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 yế 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 Methamphetamine 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 Methaminethông 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 Methamphetamine và một số thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH

A. Độ chính xác

Độ chính xác của Kit thử chẩn đoán nhanh MET (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 tuyên bố không sử dụng thuốc được xét nghiệm và cho kết quả là >96%.

B. Độ lặp

Độ lặp của Kit thử chẩn đoán nhanh MET (Nước tiểu) được xác minh bằng Test mù thực hiện tại bốn nơi khác nhau. Các mẫu phẩm có nồng độ Methamphetamine ở ngưỡng 50% đều được xác định là âm tính, trong khi các mẫu phẩm có nồng độ Methamphetamine 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 Methamphetamine ở ngưỡng 50% cho kết quả âm tính, và kiểm tra nồng độ Methamphetamine 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 MET (Nước tiểu) cho kết quả dương tính trong 5 phút.

Hợp chất Methamphetamine 1000	Nồng độ(ng/ml)
d-Methamphetamine	1,000
(-)-Ephedrine	4,000
Chloroquine	25,000
Fenfluramine	12,500
l-Methamphetamine	10,000
Mephentermine hemisulfatesalt	31,250
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine(MDEA)	50,000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine(MDMA)	313
PMMA	625
Procaine	50,000

Các hợp chất dưới đây cho kết quả âm tính khi làm xét nghiệm ở nồng độ 100 µg/mL:

(+)-Naproxen	Creatine	Oxalic Acid
4-Dimethylaminoantirine	Dextromethorphan	Penicillin-G
Acetaminophen	Dextrorphan tartrate	Pheniramine
Acetone	Dopamine	Phenothiazine
Albumin	Erythromycin	Procaine
Amitriptyline	Ethanol	Protonix
Ampicillin	Furosemide	Pseudoephedrine
Aspartame	Glucose	Quinidine
Aspirin	Guaicol Glyceryl Ether	Ranitidine
Benzocaine	Hemoglobin	Sertraline
Bilirubin	Ibuprofen	Tyramine
b-Phenylethyl-amine	Imipramine	Vitamin C (Ascorbic Acid)
Caffeine	Isoproterenol	Trimeprazine
Chloroquine	Lidocaine	Venlafaxine
Chlorpheniramine	Methadone	Ibuprofen

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

REF	Số Catalog	I	Giới hạn nhiệt độ
U	Tham khảo lượng dẫn sử dụng	LOT	Mã lô
CO	Thiết bị y tế dùng cho xét nghiệm chẩn đoán	Q	Hạn sử dụng
M	Nhà sản xuất	V	Đủ cho (n) xét nghiệm
Q	Không tái sử dụng	REP	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
CE	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

Số: 1110008760

REV 01/ Ngày có hiệu lực: 2013-10-22