



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine)

Khay thử xét nghiệm định tính Methamphetamine

Lưu mẫu phẩm: Nước tiểu

Dạng: Khay thử

Mã sản phẩm: DME-102

Xét nghiệm sử dụng để định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu của người.

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.

TỔNG QUAN

Methamphetamine là một loại thuốc gây nghiện kích thích mạnh lên một số hệ thống nhất định trong não. Methamphetamine có liên quan chặt chẽ hóa học với amphetamine, nhưng nó tác động lên hệ thần kinh trung ương mạnh hơn. Methamphetamine thường được sản xuất trong các phòng thí nghiệm bất hợp pháp và có nguy cơ gây phụ thuộc và lạm dụng. Thuốc thường dùng qua đường uống, tiêm, hoặc hít. Khi dùng quá liều, thần kinh trung ương bị kích thích, gây cảm giác tỉnh táo, hưng phấn, mạnh mẽ, không thèm ăn. Phản ứng tim mạch là tăng huyết áp và nhịp tim. Những phản ứng nghiêm trọng hơn có thể là lo lắng, ảo giác, hoang tưởng và hành vi tâm thần. Cuối cùng là trầm cảm và kiệt sức.

Tác động của methamphetamine thường kéo dài khoảng 2-4 giờ sau khi sử dụng. Thời gian bán rã trong cơ thể khoảng 9-24 giờ. Methamphetamine bài tiết qua nước tiểu với 10-20% nguyên chất, còn lại đã bị oxy hóa hoặc bị khử amin (deamin). Methamphetamine có thể phát hiện trong vòng 3-5 ngày sau khi sử dụng, tùy thuộc vào độ pH của nước tiểu.

MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine) là xét nghiệm sàng lọc nhanh, không cần thiết bị. Xét nghiệm sử dụng kháng thể đặc hiệu để định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu khi nồng độ tăng cao của chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/mL.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch dựa trên nguyên lý phản ứng liên kết cạnh tranh.

Trong quá trình xét nghiệm, mẫu phẩm được nhỏ vào ô nhận mẫu của khay thử và di chuyển dọc theo khay thử nhờ mao dẫn. Methamphetamine, nếu có trong nước tiểu với nồng độ dưới 1000 ng/mL, sẽ không thể bão hòa hết lớp kháng thể phủ sẵn tại vùng cộng hợp. Vì thế kháng thể này sẽ tiếp tục di chuyển hướng lên, gặp và phản ứng kết tủa màu với lớp cộng hợp Methamphetamine phủ sẵn tại vùng kết quả, tạo thành 1 vạch màu gọi là vạch kết quả T, kết quả âm tính. Vạch màu nói trên không xuất hiện nếu nồng độ Methamphetamine trên 1000 ng/mL vì khi đó Methamphetamine đã

bão hòa hoàn toàn lớp kháng thể tại vùng cộng hợp, kết quả là dương tính.

Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn xuất hiện tại vạch chứng C để thông báo rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

CHỈ ĐỊNH

Khay thử dùng để định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này tăng vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/mL.¹

THÀNH PHẦN, QUY CÁCH

Hộp 40 xét nghiệm bao gồm:

- Khay thử: 40
- Ống nhỏ giọt: 40
- Hướng dẫn sử dụng: 1

VẬT TƯ KHÔNG ĐI KÈM NHƯNG CẦN CÓ

- Dụng cụ đựng mẫu phẩm
- Thiết bị đo thời gian

MẪU PHẨM

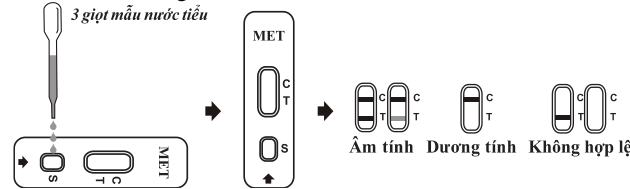
Mẫu xét nghiệm là mẫu nước tiểu.

1. Mẫu nước tiểu không làm loãng và phải được để trong dụng cụ đựng mẫu khô và sạch. Có thể lấy mẫu nước tiểu vào bất cứ thời điểm nào trong ngày. Các mẫu nước tiểu đục cần phải được làm sạch bằng ly tâm, lọc hoặc để lắng rồi mới làm xét nghiệm.
2. Mẫu nước tiểu có thể bảo quản được tối đa 48 giờ trước khi xét nghiệm ở nhiệt độ 2-8°C. Để bảo quản lâu hơn, mẫu nước tiểu phải được đông băng ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu đông băng cần phải được để cho tan ra hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm. Tránh đông băng và rã đông nhiều lần.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Để các khay thử, mẫu phẩm, v.v... ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.

1. Lấy khay thử ra khỏi túi đựng sản phẩm.
2. Đặt khay thử trên mặt phẳng nằm ngang khô và sạch.
3. Giữ ống nhỏ giọt theo phương thẳng đứng và truyền 3 giọt mẫu nước tiểu (khoảng 100µl) vào ô nhận mẫu (S) của khay thử và bắt đầu tính thời gian. Xem hình minh họa.



4. Chờ cho đến khi các vạch đo xuất hiện trên khay thử. Đọc kết quả tại 5 phút. **Không sử dụng kết quả sau 10 phút.**

ĐỌC VÀ DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

ÂM TÍNH*: Xuất hiện hai vạch màu: một là vạch chứng (C) và một là vạch kết quả (T).

***Lưu ý:** Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả (T) sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ MET trong mẫu phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào ở vạch kết quả (T) cũng đều được coi là Âm tính.

DUƠNG TÍNH: Chỉ xuất hiện vạch chứng (C). Không thấy xuất hiện vạch kết quả (T). Kết quả dương tính cho biết nồng độ MET cao hơn ngưỡng phát hiện.

KHÔNG HỢP LỆ: Không thấy xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân thường gặp là do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thao tác xét nghiệm sai. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng khay thử mới khác. Nếu như tình trạng vẫn như cũ, hãy liên lạc với Đại lý phân phối để được giải đáp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Chỉ sử dụng cho xét nghiệm *in-vitro*. Không sử dụng khay thử đã hết hạn sử dụng.
2. Khay thử phải luôn được bảo quản trong túi kín cho đến khi sử dụng.
3. Tuân thủ các quy định về tiếp xúc với mẫu phẩm như với dịch sinh học, tránh rủi ro lây nhiễm.
4. Tiêu hủy khay thử đã sử dụng theo qui định.
5. Không sử dụng khay thử khi túi đã bị thủng, rách.
6. Mỗi khay thử chỉ sử dụng một lần.
7. Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu phẩm và xét nghiệm.
8. Mặc bảo hộ phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.
9. Thực hiện các biện pháp vệ sinh cá nhân tiêu chuẩn trong trường hợp nuốt phải hoặc tiếp xúc trực tiếp bằng mắt với dung dịch đệm.
10. Độ ẩm và nhiệt độ có thể gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
11. Tránh chạm trực tiếp ngón tay vào vùng nhận mẫu hoặc vùng đọc kết quả vì có thể gây kết quả không chính xác.

HẠN CHẾ

1. Khay thử cho kết quả định tính ban đầu. Để khẳng định cần kiểm tra thêm bằng một phương pháp khác trong đó khuyến nghị nên dùng phương pháp sắc ký khí ghép khối phổ GC/MS (Gas Chromatography/Mass Spectrometry).^{2,3}
2. Lỗi kỹ thuật khi sử dụng cũng như một số chất gây nhiễu trong nước tiểu có thể ảnh hưởng đến kết quả.
3. Dù dùng phương pháp phân tích nào, một số chất trong nước tiểu như thuốc tây hoặc phen chua cũng có thể làm sai kết quả. Nếu nghi ngờ yếu tố này, cần làm lại xét nghiệm với mẫu nước tiểu khác
4. Kết quả dương tính không phản ánh mức độ nhiễm độc, xu hướng thay đổi hay nồng độ Methamphetamine trong nước tiểu.
5. Kết quả âm tính không có nghĩa là hoàn toàn không có Methamphetamine trong nước tiểu mà là nồng độ chất này trong nước tiểu thấp hơn ngưỡng phát hiện (cut-off) của khay thử.

- Khay thử không phân biệt được Methamphetamine với một số thuốc nhất định.
- Đôi khi kết quả dương tính cũng có thể xảy ra do sử dụng một số thực phẩm hoặc thực phẩm chức năng.
- Chỉ sử dụng mẫu nước tiểu. Không sử dụng các loại mẫu phẩm khác.

HẠN DÙNG, BẢO QUẢN

Hạn dùng: 24 tháng bảo quản trong túi kín. Sử dụng ngay trong vòng 2 giờ sau mở túi.

Bảo quản: Nhiệt độ phòng 2-30°C. **TRÁNH ĐÔNG BĂNG.**

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT

Tiêu chuẩn cơ sở.

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

Độ nhạy và độ đặc hiệu phân tích

300 mẫu nước tiểu lâm sàng được thu thập gồm 136 mẫu dương tính và 164 mẫu âm tính được khẳng định bằng phương pháp GC/MS và kiểm tra bằng khay thử MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine). Kết quả được trình bày trong bảng sau:

| MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine) | Kết quả | GC/MS | |
|--------------------------------------------------|---------|------------|---------|
| | | Dương tính | Âm tính |
| | | Đương tính | Âm tính |
| | | 135 | 12 |
| | | 1 | 152 |

Độ nhạy tương quan: 99% (95%CI: 96.0-100%)*

Độ đặc hiệu tương quan: 93% (95%CI: 87.6-96.2)*

Độ chính xác tương quan: 96% (95%CI: 92.7-97.7)*

*95%CI: Khoảng tin cậy 95%

Ngưỡng phát hiện

Ngưỡng phát hiện của khay thử MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine) là 1000 ng/mL.

Bơm Methamphetamine vào nước tiểu không chứa chất gây nghiện để chế các mẫu có nồng độ 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL và 2000 ng/mL. Kết quả cho thấy trên 99% chính xác với các mẫu có nồng độ dưới -50% và trên +50% ngưỡng phát hiện (cut-off). Chi tiết được trình bày trong bảng sau:

| Nồng độ MET (ng/mL) | Phần trăm ngưỡng phát hiện | n | Kết quả quan sát | |
|---------------------|----------------------------|----|------------------|------------|
| | | | Âm tính | Dương tính |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 500 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 750 | -25% | 30 | 30 | 0 |
| 1000 | Ngưỡng phát hiện | 30 | 18 | 12 |
| 1250 | +25% | 30 | 1 | 29 |
| 1500 | +50% | 30 | 0 | 30 |
| 2000 | +100 | 30 | 0 | 30 |

Phản ứng chéo

Bảng dưới liệt kê các thành phần được phát hiện dương tính trong nước tiểu bởi khay thử MET One Step Methamphetamine Test Device (Urine) trong khoảng thời gian 5 phút.

| Thành phần | Nồng độ (ng/mL) |
|----------------------------------------------|-----------------|
| d-Methamphetamine | 1000 |
| p-Hydroxymethamphetamine | 30000 |
| Mephentermine | 50000 |
| l-Methamphetamine | 8000 |
| d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) | 2000 |

Chất gây nhiễu

Nghiên cứu được thực hiện để xác định phản ứng chéo của khay thử với các thành phần có trong mẫu nước tiểu âm tính hoặc dương tính với MET. Không quan sát thấy phản ứng chéo với các thành phần sau tại nồng độ kiểm tra 100 µg/mL.

| | | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 4-Acetamidophenol | Diclofenac | Labetalol | Prednisolone |
| Acetone | Dicyclomine | Lidocaine | Prednisone |
| Acetophenetidin | Diflunisal | Lindane | d,l-Propranolol |
| Acetylsalicylic acid | Digoxin | Lithium | Quinacrine |
| Albumin | 4-Dimethylamino-antipyrine | Loperamide | Quinidine |
| alpha-Naphthalene-acetic Acid | Diphenhydramine | l-Thyroxine | Quinine |
| Aminopyrine | 5,5-Diphenylhydantoin | Meperidine | R(-) Deprenyl |
| Amoxapine | EMDP | Meprobamate | Riboflavin |
| Amoxicillin | Erythromycin | Methoxyphenamine | Salicylic acid |
| Ampicillin | β-Estradiol | Metoprolol | Serotonin |
| Apomorphine | Estrone-3-sulfate | N-Acetylprocainamide | Seroquel |
| Ascorbic acid | Ethyl alcohol | Nalidixic acid | Sertraline |
| Aspartame | Ethyl-p-aminobenzoate | Nalorphine | Sodium Chloride |
| Atropine | Etodolac | Naproxen | Sulfamethazine |
| Benzilic acid | Famprofazone | Niacinamide | Sulindac |
| Benzoic acid | Fenoprofen | Nifedipine | Tetracycline |
| Benzylamine | Fluoxetine | Nimesulide | Tetrahydrozoline |
| Brompheniramine | Furosemide | Norethindrone | Theophylline |
| Caffeine | Gentisic acid | Noscapine | Thiamine |
| Cannabidiol | d-Glucose | d,l-Octopamine | Thioridazine |
| Chloral Hydrate | Guaiacol Glyceryl Ether | Orphenadrine | Tolbutamide |
| Chloramphenicol | Hemoglobin | Oxalic acid | Trans-2-phenyl-cyclopropylamine |
| Chloroquine | Hydralazine | Oxolinic acid | Trazodone |
| Chlorothiazide | Hydrochlorothiazide | Oxymetazoline | Triamterene |
| Chlorpromazine | Hydrocortisone | Papaverine | Trifluoperazine |
| Chlorprothixene | o-Hydroxyhippuric acid | Pemoline | Trimethoprim |
| Cholesterol | β-Hydroxytyramine | Penicillin | d, l-Tryptophan |
| Cimetidine | Ibuprofen | Pentazocine | d, l-Tyrosine |
| Cortisone | lproniazid | Phenelzine | Uric acid |
| Creatinine | Isoproterenol | Pheniramine | Verapamil |
| Deoxycorticosterone | Isosuprine | Phenothiazine | |
| Dextromethorphan | Kanamycin | | |

KIỂM ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Khay thử có chức năng tự kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm. Sự xuất hiện vạch chứng (C) màu đỏ chứng tỏ lượng mẫu phẩm đã đủ và quy trình thao tác xét nghiệm đúng.

Các mẫu chuẩn để kiểm định chất lượng không được cấp kèm theo với khay 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.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA),
- Research Monograph 73, 1986

Ý NGHĨA BIỂU TƯỢNG

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---------------------------|
| | Tham khảo Hướng dẫn sử dụng | | Chứa <n> xét nghiệm |
| | Chỉ sử dụng trong chẩn đoán In-vitro | | Đại diện ủy quyền |
| | Chỉ dùng một lần | | Điều kiện bảo quản 2-30°C |
| | Hạn dùng | | Mã sản phẩm |
| | Số lô | | Nhà sản xuất |



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

Chủ sở hữu số lưu hành/ Độc quyền phân phối tại VN:

Công ty cổ phần Á Châu

Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.

Tel.: 0968 031 030.

E-mail: achau.lienhe@gmail.com; Website: www.accom.vn.

Nhà sản xuất: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China.

www.abon.com.cn

Ngày có hiệu lực: 2018-03-14

Số:xxxxxxxx

