



OPI-U11

Que thử xét nghiệm định tính
Morphine/Heroin/Codeine (Nước
tiểu)

Chỉ dùng trong chẩn đoán *trong ống nghiệm* chuyên dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG THEO THIẾT KẾ

Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) là xét nghiệm miễn dịch trực quan nhanh, để nhận biết, nhằm phát hiện định tính morphine và các chất dạng thuốc phiện khác trong mẫu nước tiểu ở người với ngưỡng nồng độ dưới đây:

Tham số	Chất hiệu chuẩn	Ngưỡng (ng/mL)
Thuốc phiện (Morphine/Heroin)	Morphine	300
Thuốc phiện (Codeine)	Codeine	250

GIỚI THIỆU

Thuốc phiện (OPI) như heroin, morphine (MOR/MOP) và codeine có nguồn gốc từ nhựa cây thuốc phiện. Heroin được chuyển hóa nhanh chóng thành morphine. Do đó, morphine và morphine glucuronide đều có thể được tìm thấy trong nước tiểu của một người chỉ sử dụng heroin. Cơ thể cũng chuyển đổi codeine thành morphine. Do đó, sự hiện diện của morphine (hoặc chất chuyển hóa, morphine glucuronide) trong nước tiểu chỉ ra việc sử dụng heroin, morphine và/hoặc codeine. Nhưng kết quả xét nghiệm dương tính không tự động có nghĩa là đã xảy ra tình trạng lạm dụng thuốc vì một số loại thuốc được sử dụng hợp pháp hoàn toàn cũng chứa thuốc phiện (ví dụ: codeine).

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) được thiết kế để phát hiện morphine và các chất dạng thuốc phiện khác thông qua việc diễn giải trực quan màu sắc trên que thử. Màng được cố định bằng phức hợp morphine trên vùng thử nghiệm và vùng nhận mẫu được phủ trước bằng phức hợp vàng keo kháng thể chống morphine có màu. Sau khi thêm mẫu, phức hợp vàng di chuyển dọc theo màng theo phương pháp sắc ký nhờ tác động mao dẫn và kháng thể đến vùng thử nghiệm. Nếu không có phân tử thuốc trong nước tiểu, phức hợp vàng kháng thể sẽ gắn vào phức hợp thuốc để tạo thành một vạch nhìn thấy được. Do đó, sự hình thành chất kết tủa nhìn thấy được trong vùng thử nghiệm xảy ra khi nước tiểu âm tính với thuốc. Nếu có morphine trong nước tiểu, kháng nguyên thuốc sẽ phản ứng với phức hợp thuốc cố định trên vùng thử nghiệm để giành các vị trí kháng thể hạn chế. Trong trường hợp nồng độ thuốc đủ cao, thuốc sẽ lấp đầy các vị trí liên kết kháng thể hạn chế. Điều này sẽ ngăn chặn sự gắn kết của phức hợp vàng keo kháng thể màu với vùng phức hợp thuốc trên vùng thử nghiệm. Do đó, việc không có vạch màu trên vùng thử nghiệm cho thấy kết quả dương tính. Sự xuất hiện của vạch màu tại vùng điều khiển đóng vai trò là kiểm soát theo quy trình. Điều này cho thấy thể tích mẫu thích hợp đã được thêm vào và quá trình thẩm màng đã diễn ra.

HOÀ CHẤT

Mỗi bộ xét nghiệm bao gồm một que thử. Lượng của mỗi kháng nguyên và/hoặc kháng thể được phủ trên que thử ít hơn 0,001 mg đối với phức hợp kháng nguyên và kháng thể IgG kháng thô đề, và ít hơn 0,0015 mg đối với các thành phần kháng thể.

Vùng kiểm soát của mỗi xét nghiệm chứa kháng thể IgG kháng thô đề. Vùng xét nghiệm của mỗi bộ xét nghiệm chứa phức hợp kháng nguyên bovine protein-thuốc, và vùng nhận mẫu phức hợp của mỗi bộ xét nghiệm chứa kháng thể kháng thuốc đơn dòng và phức hợp hạt màu kháng thể thô.

VẬT TƯ

Vật tư cung cấp

- Que thử
- Tờ thông tin

Vật tư khác yêu cầu, nhưng không đi kèm

- Chất chuẩn dương tính và âm tính
- Bộ đếm thời gian
- Máy ly tâm
-

CÁC LƯU Ý

- Chỉ dùng cho xét nghiệm chẩn đoán in vitro chuyên dụng.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Không sử dụng que thử nếu túi giấy bạc hoặc hộp đựng bị hỏng. Không tái sử dụng que thử.
- Bộ xét nghiệm chứa các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật. Thông tin đã được chứng nhận về nguồn gốc và/hoặc tình trạng vệ sinh của động vật không đảm bảo hoàn toàn không có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Do đó, nên xử lý các sản phẩm này như thể chúng có khả năng lây nhiễm và tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường (ví dụ: không ăn hoặc hít).
- Tránh lây nhiễm chéo các mẫu bằng cách sử dụng hộp đựng mẫu mới cho mỗi mẫu thử được.
- Đọc kỹ toàn bộ quy trình trước khi thử nghiệm.

Không ăn, uống hoặc hút thuốc ở khu vực xử lý mẫu và bộ dụng cụ. Xử lý tất cả các mẫu như thể chúng chứa tác nhân truyền nhiễm. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã thiết lập để chống lại các mối nguy vi sinh trong suốt quá trình và tuân thủ các quy trình tiêu chuẩn để xử lý mẫu đúng cách. Mặc quần áo bảo hộ như áo khoác phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo vệ mắt khi

xét nghiệm mẫu.

- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng lớn tới kết quả.
- Vật liệu thử nghiệm đã qua sử dụng phải được loại bỏ theo quy định của địa phương.

BAO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bộ xét nghiệm nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-30°C cho đến ngày hết hạn được in trên túi hoặc hộp đựng kín.
- Phải giữ que thử trong túi kín hoặc hộp kín cho đến khi sử dụng.
- Không cấp đông.**
- Kit thử cần được bảo quản, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Cẩn thận bảo vệ các thành phần của bộ dụng cụ khỏi bị nhiễm bẩn. Không sử dụng nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc kết tủa. Nhiễm bẩn sinh học của thiết bị phân phối, hộp đựng hoặc thuốc thử có thể dẫn đến kết quả sai.

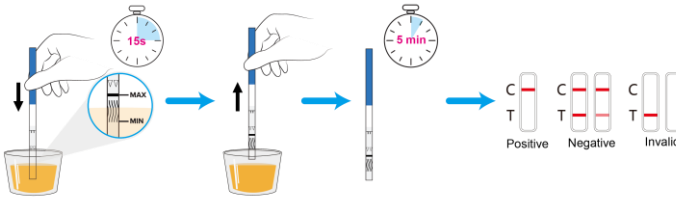
LẤY MẪU VÀ BAO QUẢN

- Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) chỉ được sử dụng với mẫu nước tiểu của người.
- Mẫu nước tiểu được lấy trong ngày có thể được sử dụng.
- Mẫu nước tiểu phải được đựng trong ống nghiệm sạch và khô.
- Các mẫu bị vẩn đục phải được ly tâm, lọc hoặc để lắng và chỉ sử dụng phần dịch trong để thử nghiệm.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu. Không để mẫu ở nhiệt độ phòng trong thời gian dài. Mẫu nước tiểu có thể được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C trong tối đa 2 ngày. Để bảo quản lâu dài, mẫu phải được giữ ở nhiệt độ dưới -20°C.
- Đưa mẫu về nhiệt độ phòng trước khi thử nghiệm. Mẫu đông lạnh phải được rã đông hoàn toàn và trộn đều trước khi thử nghiệm. Tránh cấp đông và rã đông mẫu phẩm nhiều lần.
- Nếu vận chuyển mẫu, hãy đóng gói theo quy định hiện hành về vận chuyển tránh tác nhân gây bệnh.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đưa bộ xét nghiệm, mẫu và/hoặc dung dịch chuẩn về nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi sử dụng

- Lấy que thử ra khỏi túi hoặc hộp và sử dụng ngay khi có thể. Để có kết quả tốt nhất, nên tiến hành xét nghiệm trong vòng một giờ. Nên đóng chặt hộp sau khi lấy que thử ra.
- Cầm ở phần cuối que thử, nơi có in tên sản phẩm. Để tránh nhiễm bẩn, không chạm vào màng que thử.
- Giữ thẳng que thử, nhúng que thử vào mẫu nước tiểu trong ít nhất 10-15 giây. Không nhúng quá vạch tối đa (MAX) trên que thử hoặc giữ mức chất lỏng trong khoảng phân tán.
- Sau khi xét nghiệm, rút que thử ra khỏi mẫu và đặt trên bề mặt phẳng không thấm nước. Bắt đầu hẹn giờ và đợi vạch màu xuất hiện. Kết quả nên được đọc sau 5 phút. Không lấy kết quả sau 10 phút.



GIẢI THÍCH KẾT QUẢ



DƯƠNG TÍNH: Chỉ có một dải màu xuất hiện ở vùng chứng (C). Không có vạch màu hiện rõ ở vùng thử nghiệm (T).



ÂM TÍNH: Có 2 vạch màu xuất hiện trên que thử. Một vạch xuất hiện ở vùng chứng (C) và một vạch khác xuất hiện ở vùng thử nghiệm (T).



KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ: Không xuất hiện vạch chứng. Kết quả từ xét nghiệm bất kỳ mà ở đó không có vạch chứng chuẩn tại thời điểm đọc thì cần được loại bỏ. Vui lòng xem lại quy trình và làm lại xét nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng bộ dụng cụ ngay lập tức và liên hệ với nhà phân phối nơi gần nhất.

GHỊ CHÚ:

- Cường độ màu trong vùng thử nghiệm (T) có thể thay đổi tùy thuộc vào nồng độ chất phân tích có trong mẫu. Do đó, bất kỳ sắc thái màu nào trong vùng thử nghiệm (T) đều được coi là âm tính. Xin lưu ý rằng đây chỉ là xét nghiệm định tính và không thể xác định nồng độ chất phân tích trong mẫu.
- Nguyên nhân cao khiến vạch màu không xuất hiện là do thể tích mẫu không đủ, quy trình vận hành không đúng hoặc kit thử đã hết hạn.

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

- Kit thử có chức năng tự kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm. Sự xuất hiện vùng chứng (C) cho kết quả dương tính và chứng tỏ lượng mẫu đã đủ và các thao tác xét nghiệm được thực hiện đúng kỹ thuật.
- Chất chuẩn bên ngoài không được cung cấp kèm bộ xét nghiệm này. Khuyến cáo rằng các chất chuẩn dương tính và âm tính nên được thử nghiệm theo quy trình thực hành trong phòng thí nghiệm để xác nhận quy trình xét nghiệm và xác minh hiệu suất xét nghiệm phù hợp.

HẠN CHẾ CỦA BỘ XÉT NGHIỆM

- Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro và chỉ nên được sử dụng để phát hiện định tính Morphine/Heroin/Codeine
- Xét nghiệm này chỉ cung cấp kết quả thử nghiệm phân tích sơ bộ. Phải sử dụng phương pháp hóa học thay thế cụ thể hơn để có được kết quả phân tích chi tiết. Sắc ký khí/phổ khối (GC/MS) đã được Viện quốc gia về lạm dụng ma túy (NIDA) xác định là phương pháp xác nhận thịnh hành. Cần cân nhắc lâm sàng và đánh giá chuyên môn đối với bất kỳ kết quả thử nghiệm nào, đặc biệt là khi có kết quả dương tính sơ bộ.
- Có khả năng lỗi kỹ thuật hoặc lỗi trong quy trình xét nghiệm cũng như các chất và yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm và gây ra kết quả sai.
- Các tạp chất, ví dụ như thuốc tẩy và/hoặc phen, trong mẫu nước tiểu có thể tạo ra kết quả sai lệch mà không liên quan đến phương pháp phân tích được sử dụng. Do đó, vui lòng loại trừ khả năng pha tạp nước tiểu trước khi thử nghiệm.
- Kết quả dương tính chỉ ra sự có mặt của Morphine/Heroin/Codeine và không thể hiện hoặc đo lường tình trạng nhiễm độc.
- Kết quả âm tính không có nghĩa là loại trừ được sự có mặt của Morphine/Heroin/Codeine trong nước tiểu vì nồng độ của chúng có thể thấp hơn ngưỡng phát hiện tối thiểu của xét nghiệm.
- Xét nghiệm này không phân biệt được giữa Morphine/Heroin/Codeine và một số loại thuốc nhất định.

ĐẶC TÍNH HOẠT ĐỘNG

A. Độ chính xác

Độ chính xác của Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) đã được so sánh và kiểm tra với các bộ xét nghiệm hiện có trên thị trường với ngưỡng tương đương. Các mẫu nước tiểu lấy từ những người tình nguyện chưa sử dụng đã được kiểm tra theo cả hai xét nghiệm. Kết quả là >99% phù hợp.

B. Độ lệch

Độ lệch của Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) đã được xác minh bằng các xét nghiệm ngẫu nhiên được thực hiện tại bốn địa điểm khác nhau. Các mẫu có nồng độ Morphine/Heroin/Codeine ở mức 50% ngưỡng đều được xác định là âm tính, trong khi các mẫu có nồng độ Morphine/Heroin/Codeine ở mức 200% ngưỡng đều được xác định là dương tính.

C. Độ lặp lại

Độ lặp của thử nghiệm được xác định bằng các thử nghiệm ngẫu nhiên với các dung dịch điều khiển. Các chất chuẩn có nồng độ Morphine/Heroin/Codeine ở mức 50% ngưỡng cho kết quả âm tính, và các chất chuẩn có nồng độ Morphine/Heroin/Codeine ở mức 150% ngưỡng cho kết quả dương tính.

D. Độ đặc hiệu

Bảng sau đây liệt kê nồng độ các hợp chất (ng/mL) mà ở đó Que thử xét nghiệm định tính Morphine/Heroin/Codeine (Nước tiểu) cho kết quả dương tính sau 5 phút.

Hợp chất dạng thuốc phiện liên quan	Nồng độ (ng/mL)
Morphine/Heroin	300
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	3,125
Codeine	250
Diacetyl Morphin	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydrocodone	12,500

Hydromorphone	12,500
6-Monoacetylmorphine (metabolite of heroin)	250
Morphine-3-glucuronid	2,500
Nalorphine	25,000
Thebaine	25,000

Các hợp chất sau đây cho kết quả âm tính ở nồng độ lên đến 100 µg/mL:

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

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Ấn bản lần 2. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, biên tập. Xét nghiệm nước tiểu để tìm thuốc gây nghiện. Rockville: Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, Viện Quốc gia về Lạm dụng Ma túy; 1986.
- Cơ quan Quản lý Dịch vụ Sức khỏe Tâm thần và Lạm dụng Chất gây nghiện. Hướng dẫn Bắt buộc đối với Chương trình Xét nghiệm Ma túy tại Nơi làm việc của Liên bang. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Công nghệ phân tích thuốc - cạm bẫy và vấn đề của xét nghiệm thuốc. Clin Chem. Tháng 10 năm 1987; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, biên tập. Goodman và Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Ấn bản lần thứ 6. New York: Macmillan; 1980

THUẬT NGỮ

ρ	Số hiệu Catalog	0	Giới hạn nhiệt độ
ι	Thm khảo hướng dẫn sử dụng	Λ	Số lô
I	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	ε	Hạn sử dụng
μ	Nhà sản xuất	T	Đủ dùng cho <n>lần xét nghiệm
σ	Không tái sử dụng	A	Đại diện được uỷ quyền tại Cộng đồng Châu Âu
γ	Chứng nhận CE theo Chỉ thị 98/79/EC về Trang thiết bị y tế chẩn đoán invtro		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Toà 4, Số 1418-50, Đường Moganshan,
Quận Củng Thụ, Hàng Châu,
310011 Chiết Giang, CHND Trung Hoa
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Hà Lan
peter@lotusnl.com