

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của Ketamine trong mẫu nước tiểu của con người tại nồng độ giới hạn (Cut-off) như sau:

Tham số	Hiệu chuẩn	Giới hạn (ng/mL)
KET (Ketamine)	Ketamine	1,000

GIỚI THIỆU CHUNG

Ketamine là một dẫn xuất của phenylcyclidine. Trong y học, nó được sử dụng như một chất gây mê cho động vật và con người kể từ năm 1970. Khoảng 90% ketamine mua bán hợp pháp được dùng cho ngành thú y. Nó có thể dùng để tiêm hoặc hít, nhưng đôi khi nó cũng được rắc lên thuốc lá hoặc cần sa để hút. Ketamine thường được sử dụng kết hợp với các thuốc khác, chẳng hạn như thuốc lắc, heroin hay cocaine. Ketamine cũng được biết đến như "special K" hoặc "vitamin K". Vài liều Ketamine nhất định có thể gây ra trạng thái như ngưng thở và ảo giác. Khi dùng liều cao, Ketamine có thể gây mê sảng, mất trí nhớ, chức năng vận động kém, huyết áp cao, trầm cảm, và các vấn đề về hô hấp có nguy cơ gây tử vong. Ketamine được khuyến cáo nên tránh dùng trong một nửa thời gian Ketamine có thể tồn tại trong cơ thể là khoảng ba giờ. Các phòng chống ma túy báo cáo rằng các tác động biểu hiện ra bên ngoài có thể kéo dài một giờ nhưng thuốc vẫn có thể ảnh hưởng đến cơ thể tới 24 giờ.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) phát hiện Ketamine thông qua giải thích trực quan sự phát triển màu sắc trên que thử. Các liên hợp thuốc được cố định trên lớp màng của que thử. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu phân phản ứng với các kháng thể được liên hợp với các hạt màu và bao phủ trước trên que thử. Sau đó, hỗn hợp này sẽ đi chuyển qua màng nhờ lực mao dẫn và phản ứng với các thuốc thử trên màng. Nếu các phân tử thuốc không có đủ trong mẫu phân, liên hợp giữa kháng thể và các hạt màu sẽ liên kết với các hợp chất thuốc và một vạch màu sẽ xuất hiện trên vùng kết quả của que thử. Như vậy, khi kết quả là âm tính, sẽ có một vạch màu xuất hiện trên vùng kết quả. Nếu các phân tử thuốc có mặt trong nước tiểu lớn hơn nồng độ giới hạn của xét nghiệm, chúng sẽ cạnh tranh với liên hợp thuốc được cố định trên vùng kết quả của que thử do các điểm liên kết kháng thể hạn chế. Điều này sẽ ngăn chặn các phân tử đi kèm của liên hợp kháng thể và hạt màu vào vùng kết quả. Vì vậy, khi kết quả là dương tính thì sẽ không có vạch màu nào xuất hiện ở vùng kết quả. Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng (gọi là vạch chứng) để chứng tỏ rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

THUỐC THỬ

Mỗi kit thử bao gồm một que thử được gắn trong một vỏ nhựa. Số lượng mỗi kháng nguyên và kháng thể phủ trên que thử ít hơn 0.001mg đối với các liên hợp kháng nguyên và kháng thể để chống virus thô IgG, và ít hơn 0.0015mg đối với các thành phần kháng thể. Tại vùng chứng của mỗi kit thử có chứa kháng thể để chống virus thô IgG. Vùng kết quả của kit thử có chứa liên hợp kháng nguyên giữa thuốc và protein bovine, và lớp đệm liên hợp của mỗi kit thử có chứa phức hợp gồm kháng thể đơn dòng chống ma túy và kháng thể thô - hạt màu.

THÀNH PHẦN KIT THỬ

Dụng cụ đi kèm

- Que thử được đóng gói riêng
- Pipettedùng một lần
- Các dụng cụ khác kèm theo

Dụng cụ có thể không đi kèm nhưng cần có

- Máy ly tâm
- Thiết bị đo thời gian
- Đới chứng dương và đới chứng âm

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

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

BAO 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 BAO QUẢN MẪU

- Kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) là dụng cụ chỉ sử dụng cho con người với mẫu phẩm là nước tiểu.
- Có thể sử dụng mẫu nước tiểu lấy ở bất kỳ thời điểm nào trong ngày
- Mẫu nước tiểu phải được đựng trong dụng cụ đựng sạch và khô ráo.
- Các mẫu nước tiểu bị đục nên được ly tâm, lọc hoặc để lắng xuống và chỉ nên sử dụng phần mẫu phẩm trong ở trên để xét nghiệm.
- Xét nghiệm phải được tiến hành ngay sau khi lấy mẫu. 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 các mẫu phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi làm xét nghiệm. Các mẫu nước tiểu 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 đối với các mẫu phẩm.
- Nếu mẫu phẩm cần phải đi chuyển, chúng phải được đóng gói và vận chuyển phù hợp với các quy định an toàn về vận chuyển các chất có nguy cơ lây nhiễm cao.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đề kit thử, mẫu phẩm, dụng dịch đệm, bộ điều chỉnh ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi làm xét nghiệm.

1. 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 kể từ khi mở túi đựng sản phẩm.

2. Sử dụng các pipette đúng một lần, nhỏ 3 giọt mẫu phẩm (khoảng 120 µL) lên vùng nhỏ mẫu (S) và bắt đầu tính thời gian.

3. Tránh nhỏ những giọt có chứa bọt khí và không thêm bất kỳ dụng dịch nào vào vùng kết quả.

Khi xét nghiệm bắt đầu diễn ra, màu sắc sẽ đi chuyển qua màng.

4. Chờ đến khi vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả trong vòng 5 phút. Không sử dụng kết quả quá 8 phút.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

C
H
T

DƯƠNG TÍNH: Chỉ có một vạch màu xuất hiện tại vùng chứng (C), không có vạch màu nào xuất hiện ở vùng kết quả (T).

<http://www.kimhung.vn>

ÂM TÍNH: Xuất hiện hai vạch màu: Một vạch màu ở vùng chứng (C) và một vạch màu ở vùng kết quả (T).

C
H
T

KẾT QUẢ KHÔNG CÓ GIÁ TRỊ: Không thấy xuất hiện vạch màu. 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 sản xuất để được giải đáp.

LƯU Ý:

1. Cường độ màu sắc trong vùng xét nghiệm (T) có thể biến đổi phụ thuộc vào nồng độ chất phân tích có trong mẫu phẩm. Do đó, dù màu xuất hiện trong vùng xét nghiệm 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.
2. 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.

HẠN CHẾ CỦA KIT THỬ

1. Kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) chỉ sử dụng cho xét nghiệm chẩn đoán bệnh và chỉ nên sử dụng để định tính Ketamine.
2. Xét nghiệm này chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Nên sử dụng một phương pháp hóa học thay thế cụ thể hơn để có được kết quả phân tích chắc chắn. Sắc ký khí/ khối phổ

(GC/MS) được xem là phương pháp xác định ưu tiên do Viện quốc gia về lạm dụng ma túy (NIDA) đưa ra. Nên áp dụng việc xem xét lâm sàng và đánh giá chuyên môn cho tất cả các kết quả xét nghiệm, đặc biệt là khi xác định được kết quả dương tính sơ bộ.

3. Có khả năng các lỗi kỹ thuật hoặc lỗi trong quy trình xét nghiệm cũng như các chất và yếu tố khác có thể can thiệp vào xét nghiệm và gây ra kết quả sai lệch.
4. Các tạp chất, ví dụ như chất tẩy và/hoặc phen trong mẫu nước tiểu có thể gây ra kết quả sai lệch mà không liên quan đến phương pháp phân tích được sử dụng. Vì vậy, vui lòng loại bỏ khả năng nước tiểu bị pha trộn trước khi xét nghiệm.
5. Kết quả dương tính chỉ xác định sự hiện diện của Ketamine trong nước tiểu, và không xác định hoặc đo lường sự nhiễm độc.
6. Kết quả âm tính không phải bao giờ cũng loại trừ được khả năng có Ketamine trong nước tiểu, vì chúng có thể ở dưới mức phát hiện tối thiểu của xét nghiệm.
7. Xét nghiệm này không phân biệt giữa Ketamine và một số thuốc nhất định.

CÁC ĐẶC TÍNH

A. Độ chính xác

Kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) được so sánh và kiểm tra dựa vào các xét nghiệm thương mại có sẵn với giá trị ngưỡng ở mức bằng với nồng độ giới hạn. Mẫu nước tiểu được lấy từ các tỉnh nguyên viện tư xung la những người không sử dụng Ketamine đã được xét nghiệm theo cả hai cách. Kết quả là > 99,9%.

B. Độ lặp

Độ lặp của các kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) đã được xác nhận thông qua xét nghiệm mẫu được thực hiện tại 4 địa điểm khác nhau. Các mẫu có nồng độ Ketamine ở mức 50% nồng độ giới hạn đều được xác định là âm tính, trong khi các mẫu có nồng độ Ketamine ở mức 200% nồng độ giới hạn đều được xác định là dương tính.

C. Độ chính xác

Tính chính xác của xét nghiệm được xác định bằng các xét nghiệm mới với các dụng dịch đối chứng. Đối chứng với nồng độ Ketamine ở mức 50% nồng độ giới hạn cho kết quả âm tính, đối chứng với nồng độ Ketamine ở mức 200% nồng độ giới hạn cho kết quả dương tính.

D. Độ đặc hiệu

Các bảng sau đây liệt kê nồng độ của các hợp chất trên (ng/ml) mà kit thử chẩn đoán nhanh Ketamine KET (Nước tiểu) đã xác định kết quả dương tính trong vòng 5 phút.

Các hợp chất Ketamine	Nồng độ (ng/mL)
Ketamine	1,000
Norketamine	1,000
Dextromethorphan	500
Dextrophan tartrate	500
D-Norpropoxyphene	31,250
Meperidine	12,500
Mephentermine hemisulfate salt	15,625
D-Methamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	25,000
Nordoxepin hydrochloride	25,000
Phencyclidine	5,000
Promazine	8,000
Promethazine	25,000

Các hợp chất dưới đây được phát hiện là không phản ứng chéo khi xét nghiệm ở nồng độ 10µg/ml

Acetaminophen	Digoxin	Nimesulide
Acetophenetidine	Dihydrocodeine	Nitrazepam
Acetylcodeine	(+)-cis-Diltiazem	Olanzapin
Acetylsalicylic acid	Dimenhydrinat	Opiamol
Alprazolam	4-Dimethylaminoantipyrine	Oxalic acid
Amikacin	Diphenhydramine	Oxazepam
Aminopyrine	DL-Tryptophan	Oxycodone
Amitriptyline	DL-Tyrosine	Oxymetazoline
Dopamine	Dopamine	Penicilline G
Amphetamine	Doxepin	Perphenazine
Ampicilline	Doxylamine	Pheniramine
Apomorphine	d-Propoxyphene	Phenothiazine
Ascorbic acid	Ecgonine HCl	Phentermine
Aspartame	Ecgonine methylester	(+/-) Phenylpropranolamine
Atropine	Ephedrine	beta-phenylethylamine
Baclofen	(+/-)-Ephedrine	Prednisolone
Benzocaine	Erythromycine	Prednisone
Bilirubin	Estron 3 sulfate	Procaïne
Bromazepam	Ethylmorphine	Prothipendyl
Buprenorphine	Etodolac	Propriptyline
Caffeine	Fenfluramine	Quetiapine
Cannabidiol	Fentanyl	Quinidine
Cannabinol	Flupentixol	Ranitidine
Carbamazepine	Fluoxetine	Rifampicine
Chloramphenicol	Furosemide	Risperidone
Chlordiazepoxide	Gastrozepin	Salbutamol

Chloroquine	Gentamicin	Salicylic acid
Chlorpheniramine	Gentisic acid	Secobarbital
Chlorprothixene	Guaiacol Glyceryl Ether	Sertraline
Cholesterol	Hemoglobin	Spirolactone
Chorptothixene	Hydralazine	Sulfamethoxazole
Cimetidine	Hydrochlorothiazide	Sulindac
Ciprofloxacin	Hydrocodone	Temazepam
Citalopram	Hydrocortisone	Thebaine
Clindamycin	Ibuprofen	Theophylline
Clobazam	Imipramine	Thiamine
Clomipramine	(-)-Isoproterenol	Thioridazine
Clonazepam	Ketoprofen	Tobramycin
Clonidine	L - Thyroxine	Triamterene
Clorazepate	Lincomycin	Trimethoprim
Clozapine	Lidocaine	Trimipramine
Cocain	Loperamide	Tyramine
Codein	L - Phenylephrine	Vancomycin
(-)Cotinine	Maprotiline	Venlafaxine
Creatinine	3,4-Methylenedioxyamphetamine	Verapamil
Cyclobenzaprine	3,4 -Methylenedioxy -methamphetamine amine	Zolpidem
Delorazepam	N -Methylephedrine	
Desipramine HCl	Metoclopramide	
Dexamethasone	Metoprolol	
Diacetylmorphine	Metronidazole	
Diazepam	MOR - 3 -Beta -D Glucuronide	
Diclofenac	Nalorphine	
Dicumarol	Naloxone	
Diflunisal	(+) -Naproxen	
DL -Propranolol	Nifedipine	

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug -analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B -40B.
5. 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

001	Số Catalog	↓	Giới hạn nhiệt độ
010	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	☐	Mã lô
000	Thiết bị y tế dùng cho xét nghiệm chẩn đoán	⚠	Hạn sử dụng
000	Nhà sản xuất	∇	Độ cho (n) xét nghiệm
000	Không tái sử dụng	☒	Dải điện áp quyền tại Cộng đồng Châu Âu
CE	Chương nhòm 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



KIM HUNG CO., LTD

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ & PHÁT TRIỂN KIM HUNG

383 B Cộng Hòa, Phường 13
Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
Tel: Fax: 028 6292 6913
028 3834 7789
Mobile: 0968889249

86 Lê Duẩn, Phường Cầu Nam
Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
Tel: Fax: 024 3941 3887
024 3632 0598
Mobile: 0912 775 249

183 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 3
TP. Vũng Tàu, Tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu
Tel: Fax: 0254 359 7786
0254 352 7786
Mobile: 0931 775 249

<http://www.kimhung.vn>

Email: kimhung.sales@gmail.com