

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

dfü EASY TEST DOA 5-1

TPHCM, ngày 28 tháng 10 năm 2025

Tổng giám đốc



KIL WON SUP

dfu EASY TEST DOA 5-1

Bộ xét nghiệm chẩn đoán phát hiện 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC), Methamphetamine (MET), Morphine (MOR), Methylendioxyamphetamine (MDMA) và Ketamine (KET) trong mẫu nước tiểu

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tên sản phẩm	Khay thử dạng nhúng xét nghiệm định tính phân biệt THC/MET/MOR/MDMA/KET
Chung loại	dfu EASY TEST DOA 5-1
Mã sản phẩm	H42A (15 xét nghiệm / hộp); H42B (20 xét nghiệm / hộp); H42C (25 xét nghiệm / hộp)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

dfu EASY TEST DOA 5-1 là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch dùng để phát hiện THC/MET/MOR/MDMA/KET và các dẫn xuất của chúng trong mẫu nước tiểu người.

THÔNG TIN CHUNG

- THC/MET/MOR/MDMA/KET được xem như những loại chất kích thích hệ thần kinh có thể khiến người sử dụng bị nghiện và phụ thuộc vào nó. Lạm dụng chất gây nghiện – Drug of abuse (DOA) là việc sử dụng những chất này kéo dài và với số lượng lớn, gây ra những tác động xấu đến bản thân người sử dụng và môi trường xung quanh.
- dfu EASY TEST DOA 5-1 là một xét nghiệm sàng lọc nước tiểu nhanh, có thể thực hiện mà không cần thêm dụng cụ nào. Xét nghiệm sử dụng kháng thể đơn dòng để phát hiện nồng độ những chất trên tăng cao trong nước tiểu.
- dfu EASY TEST DOA 5-1 cho kết quả dương tính khi những chất đó đạt nồng độ như bảng dưới đây:

Chất	Nồng độ (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC)	50
Methamphetamine (MET)	500
Morphine (MOR)	300
Methylendioxyamphetamine (MDMA)	500
Ketamine (KET)	1000

GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

dfu EASY TEST DOA 5-1 là một xét nghiệm miễn dịch dựa trên nguyên tắc liên kết cạnh tranh. Các loại chất có thể có trong mẫu nước tiểu cạnh tranh với cộng hợp chất thử để tìm các vị trí liên kết trên kháng thể. Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu di chuyển trên que thử theo lực mao dẫn. Nếu có chất thử trong mẫu nước tiểu dưới ngưỡng phát hiện sẽ không hòa các vị trí liên kết của các hạt phủ kháng thể trong que thử. Các hạt phủ kháng thể sau đó sẽ được bắt giữ bằng cộng hợp chất thử đã được cố định và sẽ xuất hiện một vạch màu tại vạch thử nghiệm (T). Vạch màu sẽ không xuất hiện ở vạch thử nghiệm (T) nếu nồng độ chất thử cao hơn ngưỡng phát hiện vì nó sẽ bão hòa tất cả các vị trí liên kết của kháng thể kháng chất thử. Mẫu nước tiểu dương tính với chất thử sẽ không tạo ra vạch màu tại vạch thử nghiệm (T) do tính chất cạnh tranh, trong khi mẫu nước tiểu âm tính hoặc mẫu chứa nồng độ chất thử nhỏ hơn ngưỡng phát hiện sẽ tạo ra một vạch màu tại vạch thử nghiệm (T). Để kiểm soát chất lượng, một vạch màu sẽ luôn xuất hiện tại vạch chứng (C) cho thấy lượng mẫu được sử dụng đủ và có quá trình phản ứng xảy ra.

THÀNH PHẦN BỘ XÉT NGHIỆM

Thành phần 1 hộp	Mã sản phẩm / Quy cách đóng gói		
	H42A	H42B	H42C
	15 xét nghiệm/hộp	20 xét nghiệm/hộp	25 xét nghiệm/hộp
Khay thử trong túi nhôm với túi hút ẩm (cái)	15	20	25
Cốc nhựa (cái)	15	20	25
Hướng dẫn sử dụng (tờ)	1	1	1

THẬN TRỌNG

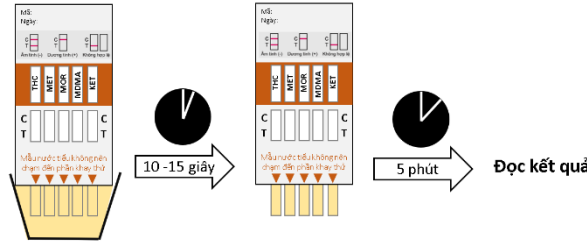
- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro.
- Khay thử cần được duy trì trong túi kín đến khi sử dụng.
- Khay thử nhạy cảm với độ ẩm và nhiệt độ.
- Tất cả mẫu và thuốc thử cần được xem xét khả năng gây hại và được xử lý như một tác nhân gây lây nhiễm.
- Thiết bị thử nghiệm và tất cả vật liệu nên được loại bỏ trong thùng dành cho chất thải sinh học thích hợp.
- Không sử dụng bộ xét nghiệm đã quá hạn sử dụng.

LẤY MẪU VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Lấy mẫu: Mẫu nước tiểu phải được thu thập trong vật chứa sạch và khô. Nước tiểu được thu thập vào thời điểm nào trong ngày cũng có thể được sử dụng. Các mẫu nước tiểu có kết tủa nhìn thấy được nên được ly tâm, lọc hoặc để lắng.
- Bảo quản mẫu: Mẫu nước tiểu có thể được bảo quản ở 2 – 8°C trong tối đa 48 giờ trước khi xét nghiệm. Để bảo quản trong thời gian dài, nên đông lạnh mẫu nước tiểu và bảo quản dưới -20°C. Mẫu đông lạnh phải được rã đông và trộn đều trước khi xét nghiệm.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Để khay thử, mẫu nước tiểu và/hoặc mẫu đối chứng ở nhiệt độ phòng (15 - 30°C) trước khi xét nghiệm.
- Lấy khay thử ra khỏi túi nhôm và sử dụng ngay lập tức.
- Theo chiều mũi tên chỉ về phía mẫu nước tiểu, nhúng khay thử vào mẫu nước tiểu theo chiều mũi tên, giữ trong ít nhất 10 - 15 giây. Không để nước tiểu chạm đến phần khay thử (xem hình minh họa bên dưới).
- Đặt khay thử trên bề mặt phẳng không thấm nước, bắt đầu hẹn giờ và đợi (các) vạch màu đỏ xuất hiện.
- Đọc kết quả sau 5 phút. Không đọc kết quả sau quá 10 phút.



DIỄN GIẢI KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

1. Dương tính:

- Chỉ có một vạch chứng (C) xuất hiện. Không có vạch thử nghiệm (T) xuất hiện.

2. Âm tính:

- Có 2 vạch xuất hiện. Một vạch chứng (C) và một vạch thử nghiệm (T), vạch (T) có thể đậm hoặc mờ.

3. Không hợp lệ:

- Bất kỳ xét nghiệm nào không có vạch chứng (C) xuất hiện tại thời điểm đọc kết quả đều xem như không hợp lệ và phải được loại bỏ. Lặp lại xét nghiệm với một khay thử mới.

▪ Chú ý:

- Cường độ của vạch thử nghiệm (T) có thể thay đổi tùy thuộc vào nồng độ của các chất có thể có trong mẫu. Do đó, vạch thử nghiệm (T) xuất hiện màu như thế nào, kết quả cũng được coi là âm tính. Bên cạnh đó, không thể xác định nồng độ chính xác bằng xét nghiệm định tính này.

- Lượng mẫu không đủ, quy trình xét nghiệm không chính xác hoặc sử dụng sản phẩm hết hạn là một trong những lý do có thể gây ảnh hưởng đến vạch màu.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Hiệu năng lâm sàng:

Thử nghiệm lâm sàng được thử nghiệm với bộ xét nghiệm dfu EASY TEST DOA 5-1 và phương pháp GC/MS.

- THC: Sử dụng tổng cộng 314 mẫu. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Kết quả	Phương pháp GC/MS		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
dfu EASY TEST DOA 5-1	Dương tính	109	109
	Âm tính	0	205
Tổng cộng		109	205
Độ nhạy tương đối		100% (95% CI: 99.80% - 100.00%)	
Độ đặc hiệu tương đối		100% (95% CI: 99.85% - 100.00%)	

- MET: Sử dụng tổng cộng 233 mẫu. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Kết quả	Phương pháp GC/MS		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
dfu EASY TEST DOA 5-1	Dương tính	105	105
	Âm tính	0	128
Tổng cộng		105	128
Độ nhạy tương đối		100% (95% CI: 99.79% - 100.00%)	
Độ đặc hiệu tương đối		100% (95% CI: 99.83% - 100.00%)	

- MOR: Sử dụng tổng cộng 331 mẫu. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Kết quả	Phương pháp GC/MS		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
dfu EASY TEST DOA 5-1	Dương tính	159	159
	Âm tính	0	172
Tổng cộng		159	172
Độ nhạy tương đối		100% (95% CI: 99.83% - 100.00%)	
Độ đặc hiệu tương đối		100% (95% CI: 99.84% - 100.00%)	

- MDMA: Sử dụng tổng cộng 252 mẫu. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Kết quả	Phương pháp GC/MS		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
dfu EASY TEST DOA 5-1	Dương tính	93	93
	Âm tính	0	159
Tổng cộng		93	159
Độ nhạy tương đối		100% (95% CI: 99.79% - 100.00%)	
Độ đặc hiệu tương đối		100% (95% CI: 99.83% - 100.00%)	

- KET: Sử dụng tổng cộng 237 mẫu. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Kết quả	Phương pháp GC/MS		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
dfu EASY TEST DOA 5-1	Dương tính	32	32
	Âm tính	0	205
Tổng cộng		32	205
Độ nhạy tương đối		100% (95% CI: 99.64% - 100.00%)	
Độ đặc hiệu tương đối		100% (95% CI: 99.85% - 100.00%)	

2. Độ nhạy phân tích (Ngưỡng phát hiện):

Pha loãng mẫu chuẩn bằng nước tiểu âm tính của từng chất để thu được các nồng độ sau. Kết quả cho thấy độ chính xác > 99% ở nồng độ trên 50% và dưới 50% của ngưỡng phát hiện. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau:

Chất	Nồng độ (ng/mL)	Phần trăm ngưỡng phát hiện	n	Kết quả	
				Âm tính	Dương tính
THC	0	0	30	30	0
	25	-50%	30	30	0

	37.5	-25%	30	29	1
	50	Ngưỡng phát hiện	30	12	18
	62.5	+25%	30	1	29
	75	+50%	30	0	30
	100	+100%	30	0	30
MET	0	0	30	30	0
	250	-50%	30	30	0
	375	-25%	30	29	1
	500	Ngưỡng phát hiện	30	18	12
	625	+25%	30	1	29
	750	+50%	30	0	30
	1000	+100%	30	0	30
MOR	0	0	30	30	0
	150	-50%	30	30	0
	225	-25%	30	29	1
	300	Ngưỡng phát hiện	30	20	10
	375	+25%	30	1	29
	450	+50%	30	0	30
	600	+100%	30	0	30
MDMA	0	0	30	30	0
	250	-50%	30	30	0
	375	-25%	30	29	1
	500	Ngưỡng phát hiện	30	17	13
	625	+25%	30	1	29
	750	+50%	30	0	30
	1000	+100%	30	0	30
KET	0	0	30	30	0
	500	-50%	30	30	0
	750	-25%	30	29	1
	1000	Ngưỡng phát hiện	30	12	18
	1250	+25%	30	1	29
	1500	+50%	30	0	30
2000	+100%	30	0	30	

3. Độ đặc hiệu phân tích (Phản ứng chéo):

Bộ xét nghiệm dfu EASY TEST DOA 5-1 không xảy ra phản ứng chéo khi thử nghiệm với các chất ở nồng độ 100 µg/mL được liệt kê trong bảng dưới đây:

4-Acetamidophenol	L-Epinephrine	Caffeine
Acetophenetidin	(-)-ψ-Ephedrine	Perphenazine
N-Acetylprocainamide	Erythromycin	Phencyclidine
Acetylsalicylic acid	β-Estradiol	Phenelzine
Aminopyrine	Estrone-3-sulfate	Phenobarbital
Amitriptyline	Ethyl-p-aminobenzoate	Phentermine
Amobarbital	Fenoprofen	L-Phenylephrine
Amoxicillin	Furosemide	β-Phenylethylamine
Ampicillin	Gentisic acid	Phenylpropanolamine
L-Ascorbic acid	Hemoglobin	Prednisolone
D-Amphetamine	Hydralazine	Prednisone
L-Amphetamine	Hydrochlorothiazide	Promazine
Apomorphine	Hydrocortisone	Promethazine
Aspartame	Doxylamine	D,L-Propranolol
Atropine	O-Hydroxyhippuric acid	D-Propoxyphene
Benzilic acid	3-Hydroxytyramine	D-Pseudoephedrine
Benzoic acid	Ibuprofen	Quinacrine
Benzoyllecgonine	Imipramine	Quinidine
Benzphetamine	Iproniazid	Quinine
Bilirubin	(+/-)-Isoproterenol	Ranitidine
(+/-)-Brompheniramine	Isoxsuprine	Salicylic acid
Cannabidiol	Ketoprofen	Serotonin
Chlorallydrate	Labetalol	(5-Hdroxytyramine)

Chloramphenicol	Tyramine	Sulfamethazine
Chlordiazepoxide	Loperamide	Sulindac
Chlorothiazide	Maprotiline	Temazepam
(+/-) Chlorpheniramine	Meperidine	Tetracycline
Chlorpromazine	Meprobamate	Tetrahydrocortisone
Chlorquine	Methadone	3-Acetate
Cholesterol	Methoxyphenidate	Tetrahydrocortisone
Clomipramine	Methoxyphenamine	3-(β-D glucuronide)
Clonidine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Cocaehtylene	Naloxone	Thiamine
Cocaine hydrochloride	Naltrexone	Thioridazine
D,L-Amphetamine	Naproxen	D,L-Tyrosine
Cortisone	Niacinamide	Tolbutamine
(-) Cofinine	Nifedipine	Trans-2-phenyl
Creatinine	Norethindrone	Cyclopropylamine
Deoxycorticosterone	D-Norpropoxyphene	Triamterence
Dextromethorphan	Noscapine	Trifluoperazine
Diazepam	D,L-Octopamine	Trimethoprim
Diflunisal	Oxalic acid	Trimipramine
Digoxin	Oxazepam	Tryptamine
Digoxin	Oxolinic acid	D,L-Tryptophan
Ecgonine hydrochloride	Oxymetazoline	Uric acid
Ecgonine methylester	Papaverine	Verapamil
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Penicillin-G	Zomepirac

Bộ xét nghiệm dfu EASY TEST DOA 5-1 có thể phát hiện dương tính các hợp chất với nồng độ được liệt kê trong bảng dưới đây:

Chất	Hợp chất	Nồng độ (ng/mL)	
THC	Cannabinol	20000	
	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	
	Δ ⁸ -THC	15000	
	Δ ⁹ -THC	15000	
MET	p-Hydroxymethamphetamine	15000	
	D-Methamphetamine	500	
	L-Methamphetamine	4000	
	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	1000	
	Mephentermine	25000	
	Codeine	300	
	Ethyl Morphine	6250	
	Hydrocodone	50000	
	Hydromorphone	3125	
	Levorphanol	1500	
MOR	Morphine	300	
	6-Monoacetylmorphine	400	
	Norcodeine	6250	
	Normorphone	100000	
	Oxycodone	30000	
	Oxymorphone	100000	
	Procaine	15000	
	Thebaine	6250	
	Morphine 3-β-D-glucuronide	1000	
	MDMA	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
		(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	6000
		(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDE)	600
	KET	Ketamine	1000
Pentobarbital		50000	
Secobarbital		100000	
Nor Ketamine		50000	

4. Độ chính xác:

Độ lặp lại giữa các lô, giữa các ngày đạt 100%.

Độ tái lập giữa các lô, giữa các phòng thí nghiệm, giữa các ngày, giữa các thử nghiệm viên đạt 100%.

HẠN CHẾ CỦA XÉT NGHIỆM

- dfu EASY TEST DOA 5-1 chỉ đưa ra kết quả định tính sơ bộ. Cần phải sử dụng thêm một phương pháp phân tích thứ cấp khác để xác nhận kết quả. Khuyến cáo sử dụng phương pháp sắc ký khí/khối phổ (GC/MS).
- Các lỗi về kỹ thuật hoặc quy trình, cũng như các chất gây nhiễu khác trong mẫu nước tiểu có thể gây sai lệch kết quả.
- Các chất ngoại sinh, như thuốc tẩy và/hoặc phen trong mẫu nước tiểu có thể gây sai lệch kết quả phân tích. Nếu nghi ngờ, nên lặp lại xét nghiệm với một mẫu nước tiểu khác.
- Kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện của chất thử hoặc các chất chuyển hóa của chúng trong nước tiểu nhưng không thể cho biết mức độ, đường hấp thu hoặc nồng độ trong nước tiểu.
- Kết quả âm tính không thể khẳng định được việc không dùng thuốc. Kết quả âm tính có thể thu được khi có sự hiện diện của chất thử nhưng dưới ngưỡng phát hiện của bộ xét nghiệm.
- Việc lạm dụng chất kích thích hay sử dụng thuốc điều trị không thể phân biệt được bằng xét nghiệm này.

BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

1. dfu EASY TEST DOA 5-1 nên được bảo quản ở 2 - 30°C.
2. Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CHỦ SỞ HỮU



CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ SINH HỌC DIAGNOSIS F
Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu Công nghệ cao TP.HCM,
Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại: (+84) 28 71098734
Email: info@dfu.com.vn
Website: www.dfu.com.vn