

Phencyclidine PCP rychlý screeningový test z moči

Jednokrokový imunochemický test
pro rychlé kvalitativní stanovení
fencyklidinu a jeho metabolitů v moči
Pouze pro in vitro diagnostické použití.

POUŽITÍ

PCP Screeningový kazetový test z moči je chromatografický imunochemický test pro detekci fencyklidinu v moči při určité koncentraci (25ng/ml).

Tento test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku musí být použita další analytická metoda. Doporučené metody jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při posuzování výsledků je potřeba zvážit klinické okolnosti, zvláště když máme předběžný pozitivní výsledek.

SHRNUTÍ

Fencyklidin, známý také jako PCP, byl v 50. letech prodáván jako chirurgické anestetikum. Později byl stažen z prodeje, protože po jeho podání byli pacienti postiženi pocitem euforie a přeludy. Fencyklidin se používá jako prach, kapsle nebo ve formě tablet. Prach je určený buď pro inhalaci nebo pro smíchání s marihuánou. PCP je nejčastěji užíváný vdechutím, ale může být použitý nitrožilně, nosně a ústně. Po nízkých dávkách uživatel myslí a jedná rychle a zažije náladová houpání z euforie až k depresi. Samoškodlivé chování je jedno ze zničujících účinků PCP. PCP může být objevený v moči 4 až 6 hodin poté, co byl použit a zůstane v moči po dobu 7 až 14 dnů, v závislosti na faktorech jako metabolizovaný poměr, věk uživatele, váha, aktivita a dieta. Fencyklidin je vylučován v moči jako nezměněná droga (4% až 19%) a konjugovaný metabolit (25% až 30%).

PRINCIP

PCP Screeningový kazetový test z moči je imunochemický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s odpovídajícími drogovými konjugáty o vazebná místa specifických protilátek. Během testu vzorek moči kapilárně vzlíná. Když ve vzorku moči není přítomná droga – Fencyklidin (nebo je v koncentraci pod detekčním limitem 25ng/ml), nedojde k nasycení vazebných míst specifických značených protilátek. Tyto značené protilátky jsou pak zachyceny imobilizovanými drogovými konjugáty a výsledkem je vznik barevné linky v testovací oblasti příslušného testovacího proužku. Barevná linka se naopak neobjeví (v testovací oblasti), jestliže je ve vzorku moči přítomna příslušná droga (Fencyklidin v koncentraci nad 25ng/ml), protože dojde k nasycení všech vazebných míst značených protilátek.

Pozitivní vzorek moči nevytvoří barevnou linku (v testovací oblasti příslušného proužku) v důsledku kompetice o vazebná místa, zatímco negativní drogu neobsahující (nebo obsahující v koncentraci pod detekčním limitem) vzorek moči vytvoří barevnou linku v testovací oblasti. Součástí testovacích proužků je procedurální kontrola, proto se vždy objeví barevná linka v kontrolní oblasti proužku indikující správný objem vzorku a správné zvlhčení membrány.

REAGENCIE

Každý proužek obsahuje v testovací oblasti značené myši monoklonální protilátky a příslušný drogový konjugát (drug-protein). V každé kontrolní oblasti jsou kozí protilátky.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby testování.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně rizikové a infekční.
- Použité testovací panely by měly být zlikvidovány v souladu s příslušnými předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v uzavřeném obalu při pokojové teplotě nebo v lednici v teplotním rozmezí 2 - 30°C. Testovací panel je stabilní až do konce expirační doby vyznačené na obale. **NEZMRAZUJTE.**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoliv během dne. Vzorky moči s viditelným precipitátem by měly být nejdříve zcentrifugovány, přefiltrovány, nebo je potřeba je nechat usadit, tak abychom pro testování získali čirý supernatant.

Skladování vzorku

Vzorky moči mohou být skladovány při teplotě 2 až 8°C maximálně 48 hodin před testováním. Pro delší skladování je potřeba vzorky zmrazit a skladovat pod -20°C. Před testováním rozmrazte a promíchejte.

MATERIÁL

Poskytovaný materiál

- PCP testovací panel
- Kapátko
- Příbalový leták

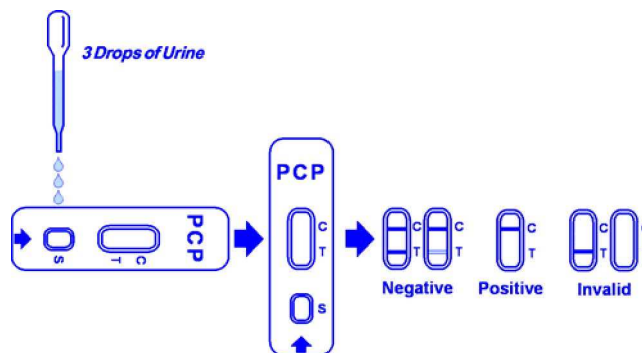
Požadovaný, ale neposkytovaný materiál

- Odběrová nádoba
- Stopky

POSTUP TESTOVÁNÍ

Uzavřený panel a vzorek moči nechte před testováním přejít na pokojovou teplotu (15 až 30°C).

- 1 Otevřete obal, testovací panel vyjměte a použijte co nejdříve.
- 2 Umístěte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu. Ve svislé poloze nakapejte **3 plné kapky s močí** (přibl. 100µl) do jamky testovací kazety (S) a potom začněte měřit čas – viz. obr.
- 3 Výsledek přečtete **po 5 minutách**. Po uplynutí 10 minut neodečítejte výsledek.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Interpretace je uvedena na obrázku)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě linky. Barevná linka (červená) v kontrolní oblasti (C) a barevná linka (červená) v testovací oblasti (T) indikují negativní výsledek – koncentrace fencyklidu je pod hranici citlivosti testu (25ng/ml).

***POZN:** Intenzita barevné linky v testovací oblasti (T) může být různá, nicméně je nutné považovat výsledek za negativní, jestliže se slabá růžová linka.

POSITIVNÍ: Barevná červená linka v kontrolní oblasti (C) a žádná linka v testovací oblasti (T). Indikace pozitivního výsledku pro danou drogu – koncentrace fencyklidu nad hranici citlivosti testu (25ng/ml).

NEPLATNÝ: Linka v kontrolní oblasti se neobjeví. Nejvíce pravděpodobnou příčinou je nedostatečný objem vzorku, nebo špatný postup testování. Přečtěte si návod a opakujte test s novým panelem. Jestliže problém přetrvává, přestaňte testovat a ihned kontaktujte svého distributora.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Jestliže se objeví červená linka v kontrolní oblasti (C), je to považováno za interní procedurální kontrolu, která potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní zvlhčení membrány a správný postup testování. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou, nicméně se doporučuje, v rámci správné laboratorní praxe, otestovat pozitivní a negativní kontrolu pro potvrzení testovacího postupu a správné funkce testu.

OMEZENÍ

1. Tento test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky.. Pro potvrzení výsledku musí být použita další analytická. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně tak i určité interferující látky mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsy ve vzorku moči, jako například bělidlo, nebo kamenec mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použítou analytickou metodu. Jestliže je podezření, že mohlo k takové kontaminaci dojít, opakujte test s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo specifického metabolitu, ale neříká nic o míře intoxikace, způsobu podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nezbytně znamenat nepřítomnost drogy v moči. Negativní výsledek získáme, i když je droga sice přítomna, ale v koncentraci než je detekční limit testu.
6. Test také nerozlišuje, zda byla droga zneužita, nebo užitá v rámci léčby.

PARAMETRY TESTU

Přesnost

Bylo provedeno srovnání PCP rychlý screeningový test z moči s komerčně dostupnými PCP rychlými testy. Bylo použito 212 vzorků před tím testovaných. Deset procent z testovaných vzorků bylo buď -25% nebo +25% oproti detekčnímu limitu na fencyklidin 25ng/ml. Získané pozitivní výsledky byly ověřeny GC/MS. Získané výsledky jsou uvedeny v tabulkách:

Method		Other PCP Rapid Test		Total Results
PCP Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	55	0	55
	Negative	2	155	157
Total Results		57	155	212
Agreement with this Rapid Test Kit		97%	100%	99%

When compared at 25 ng/mL cut-off with GC/MS, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
PCP Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	50	5	55
	Negative	0	157	157
Total Results		50	162	212
Agreement with this Rapid Test Kit		100%	97%	98%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Phencyclidine at the following concentrations: 0 ng/mL, 12.5 ng/mL, 18.75 ng/mL, 25 ng/mL, 31.25 ng/mL and 37.5 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

PCP Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	26	4
25	Cut-off	30	11	19
31.25	+25%	30	8	22
37.5	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the compound that is positively detected in urine by PCP Urine Screening test cassette at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
4-HydroxyPhencyclidine	12,500
Phencyclidine	25

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Phencyclidine, 25% Phencyclidine above and below the cut-off, and 50% Phencyclidine above and below the 25 ng/mL cut-off was provided to each site. The results are tabulated:

Phencyclidine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	15	0	15	0	15	0
18.75	15	14	1	12	3	14	1
31.25	15	1	14	6	9	6	9
37.5	15	1	14	0	15	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 12.5 ng/mL and 37.5 ng/mL of Phencyclidine respectively. PCP Urine Screening test cassette was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Phencyclidine to 12.5 ng/mL and 37.5ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with PCP Urine Screening test cassette in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Phencyclidine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with PCP Urine Screening test cassette at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross Reacting Compounds

Acetaminophen	β-Estradiol	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Estrone-3-sulfate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Pentazocine hydrochloride
Aminopyrine	Furosemide	Pentobarbital
Amitypyline	Gentisic acid	Perphenazine
Amobarbital	Hemoglobin	Phenelzine
Amoxicillin	Hydralazine	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phentermine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	L-Phenylephrine
D,L-Amphetamine	Hydrocortisone	β-Phenylethylamine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	Phenylpropanolamine
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	Prednisolone
Atropine		Prednisone
Benzilic acid	3-Hydroxytyramine	Procaine
Benzoic acid	Ibuprofen	Promazine
Benzoylcegonine	Imipramine	Promethazine
Benzphetamine	Iproniazid	D,L-Propranolol
Bilirubin	(±) - Isoproterenol	D-Propoxyphene
(±) -Brompheniramine	Isoxsuprine	D-Pseudoephedrine
Caffeine	Ketamine	Quinidine
Cannabidiol	Ketoprofen	Quinine
Cannabinal	Labetalol	Ranitidine
Chloralhydrate	Loperamide	Salicylic acid
Chloramphenicol	Maprotiline	Secobarbital
Chlordiazepoxide	Meperidine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Chlorothiazide	Meprobamate	
(±) Chlorpheniramine	Methadone	Sulfamethazine
Chlorpromazine	Methoxyphenamine	Sulindac
Chlorquine	(+)	Temazepam
	3,4-Methylenedioxy-amphetamine	
Cholesterol		Tetracycline
Clomipramine	(+)3,4-Methylenedioxy-	Tetrahydrocortisone,

Clonidine	methamphetamine	3 acetate
	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetrahydrocortisone
	Morphine Sulfate	3 (β-D glucuronide)
Cocaine		Tetrahydrozoline
hydrochloride		
Codeine	Nalidixic acid	Thiamine
Cortisone	Naloxone	Thioridazine
(-)-Cotinine	Naltrexone	D, L-Tyrosine
Creatinine	Naproxen	Tolbutamide
Deoxycorticosterone	Niacinamide	Triamterene
Dextromethorphan	Nifedipine	Trifluoperazine
Diazepam	Norcodein	Trimethoprim
Diclofenac	Norethindrone	Trimipramine
Diflunisal	D-Norpropoxyphene	Tryptamine
Digoxin	Noscapine	D, L-Tryptophan
Diphenhydramine	D,L-Octopamine	Tyramine
Doxylamine	Oxalic acid	Uric acid
Ecgonine	Oxazepam	Verapamil
hydrochloride		
Ecgonine methylester	Oxolinic acid	Zomepirac
(-)-Y Ephedrine	Oxycodone	
Erythromycin		

BIBLIOGRAPHY

- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace. 114
- 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