

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu fencyklidínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl PCP Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu fencyklidínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 25 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl PCP Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
PCP 25	Fencyklidín	25
	4-Hydroxyfencyklidín	12 500

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

SÚHRN

Fencyklidín, známy tiež ako PCP, je halucinogén, ktorý bol prvýkrát uvedený na trh v roku 1950 ako chirurgické anestetikum. Z trhu bol vylúčený pre svoje halucinogénne účinky a preto, že vyvolával delírium. PCP sa užíva vo forme prášku, tabliet a kapsúl. Prášok sa vdýchne, alebo fajčí po zmiešaní s marihuanou alebo iným rastlinným plnivom. Najčastejšie sa inhaluje, ale užíva sa aj intravenózne, intranasálne a orálne. Po nízkych dávkach užívateľ rýchlo myslí a koná a zažije zmeny nálad od eufórie po depresiu. Jedným z ničivých účinkov PCP je sebapoškodzovanie. PCP je možné v moči detekovať behom 4 až 6 hodín po požití a zostáva v ňom po dobu 7 až 14 dní v závislosti od rôznych faktorov, ako je rýchlosť metabolizmu, vek užívateľa, hmotnosť, telesná aktivita a strava. PCP sa vylučuje močom v nezmenenej forme (4% až 19%) a v podobe konjugovaných metabolitov (25% až 30%).¹

PRINCÍP TESTU

DrugControl PCP Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzliana vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia PCP vo vzorke pod úrovňou 25 ng/ml, PCP neobsadí väzbové miesta na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, že je koncentrácia drogy vyššia ako 25 ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti PCP.

Vzhľadom k drogovej kompetícii vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control.

Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje viazané častice myších monoklonálnych protilátok proti fencyklidínovým protilátkam a konjugát fencyklidín/proteín. V systéme kontrolnej zóny sú využitie kozie protilátky.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priebehu práce s testom.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom, uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY

Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádobky. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Uchovávanie vzorky

Vzorky močov môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapkátko (pipetka)
- Návod na použitie

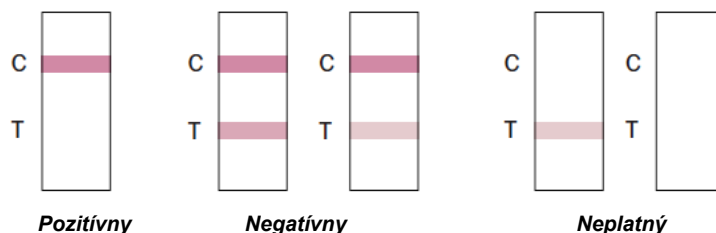
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

POSTUP PRÁCE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spusťte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU



- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia PCP vo vzorke je vyššia, ako hranica detekovateľnosti cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia PCP vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnotíte. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

* **Poznámka:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl PCP Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl PCP Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia PCP vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 25 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia PCP vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 25 ng/ml. **DrugControl PCP Test** má citlivosť 25 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Správnosť

Vykonal sa paralelné stanovenie s použitím **DrugControl PCP Testu** a iného, komerčne dostupného rýchleho testu na detekciu PCP. Testovalo sa 95 klinických vzoriek vopred odobraných od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

PCP		iný PCP rýchly test		Celkové výsledky	
DrugControl PCP Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	38	0	38
		Negatívny	0	57	57
Celkové výsledky		38	57	95	
% zhody s testom		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Vykonal sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl PCP Testom** a GC/MS s cut-off = 25 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobraných od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

PCP		GC/MS		Celkové výsledky	
DrugControl PCP Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	85	5	90
		Negatívny	7	153	160
Celkové výsledky		92	158	250	
% zhody s testom		92.4%	96.8%	95.2%	

Analytická citlivosť

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie fencyklidínu na uvedené koncentrácie: 0 ng/mL, 12.5 ng/mL, 18.75 ng/mL, 25 ng/mL, 31,25 ng/mL, 37,5 ng/mL a 75 ng/mL. Výsledky potvrdzujú >99% správnosť u 50% nad a 50% pod cut-off koncentráciou. Tieto údaje sú zhrnuté v tabuľke:

PCP koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálne výsledky	
			Negatívne	Pozitívne
0	0	30	30	0
12,5	-50%	30	30	0
18,75	-25%	30	26	4
25	Cut-off	30	15	15
31,25	+25%	30	3	27
37,5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

PRESNOSŤ

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracoviskách s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami : 0% fencyklidínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (25ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke :

PCP koncentrácia (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	9	1	9	1
31,25	10	1	9	1	9	1	9
37,5	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie PCP na koncentrácie 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml. **DrugControl PCP Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČU

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie PCP na koncentrácie 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml. Vzorky byly duplicitne otestované **DrugControl PCP Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), tak aj do moču pozitívneho na PCP. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl PCP Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu:

Acetaminophen	Clomipramine	p-Hydroxy-	Norethindrone	Ranitidine
Acetophenetidin	Clonidine	Methamphetamine	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	3-Hydroxytyramine	Noscapine	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Codeine	Ibuprofen	D,L-Octopamine	Serotonin
Aminopyrine	Cortisone	Imipramine	Oxalic acid	(5-Hydroxytyramine)
Amitypyline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxazepam	Sulfamethazine
Amobarbital	Creatinine	(±) - Isoproterenol	Oxolinic acid	Sulindac
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxycodone	Temazepam
Ampicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Oxymetazoline	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketoprofen	Papaverine	Tetrahydrocortisone,
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Labetalol	Penicillin-G	3-Acetate
Apomorphine	Diflunisal	Loperamide	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Digoxin	Maprotiline	hydrochloride	3-(β-D glucuronide)
Atropine	Diphenhydramine	Meperidine	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Doxylamine	Meprobamate	Perphenazine	Thiamine
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Methadone	Phenelzine	Thioridazine
Benzoyllecgonine	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Phenobarbital	D, L-Tyrosine
Benzphetamine	(-) -ψ-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phentermine	Tolbutamide
Bilirubin	Erythromycin	Amphetamine	L-Phenylephrine	Triamterene
(±) - Brompheniramine	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-	β-Phenylethylamine	Trifluoperazine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Phenylpropanolamine	Trimethoprim
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-	Prednisolone	Trimipramine
Cannabinol	Fenoprofen	β-D glucuronide	Prednisone	Tryptamine
Chloralhydrate	Furosemide	Morphine Sulfate	Procaine	D, L-Tryptophan
Chloramphenicol	Gentisic acid	Nalidixic acid	Promazine	Tyramine

Chlordiazepoxide	Hemoglobin	Naloxone	Promethazine	Uric acid
Chlorothiazide	Hydralazine	Naltrexone	D,L-Propranolol	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Naproxen	D-Propoxyphene	Zomepirac
Chlorpromazine	Hydrocodone	Niacinamide	D-Pseudoephedrine	
Chlorquine	Hydrocortisone	Nifedipine	Quinidine	
Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norcodein	Quinine	

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skříženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skřížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Robert DeCresce. Drug Testing in the Workplace. BNA Books. 1989; 114
- 2 Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 3 Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribútor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax :+32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distribútor pre SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



February 2015 – AL/A BM
Slovenský preklad : 01/2017/VE