

**Rychlý test pro kvalitativní detekci fencyklidinu v lidské moči.  
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.****ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

**DrugControl PCP Test** je rychlý chromatografický imunologický test pro detekci fencyklidinu v lidské moči s cut-off koncentrací 25 ng/ml. V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou detekovány jako pozitivní v moči podle **DrugControl PCP Test** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezí hodnota [ng / ml]
PCP 25	Fencyklidin	25
	4-Hydroxyfencyklidin	12 500

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku se musí použít specifitější metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Výsledky testů by měly být posouzeny s klinickou zkušeností a nadhledem, zvláště jedná – li se o výsledek pozitivní.

**SOUHRN**

Fencyklidin, známý také jako PCP, je halucinogen, který byl poprvé uveden na trh roce 1950 jako chirurgické anestetikum. Z trhu byl vyloučen pro svoje halucinogenní účinky a pro to, že vyvolával delirium. PCP se užívá ve formě prášku, tablet a kapslí. Prášek se buď vdechne, nebo kouří po smíchání s marihuanou nebo jiným rostlinným plnivem. Nejčastěji se inhaluje, ale užívá se i intravenózně, intra nasálně a orálně. Po nízkých dávkách uživatel myslí a jedná rychle a zažije změny nálad od euforie po depresi. Sebepoškozující chování je jeden z ničivých účinků PCP. PCP lze nalézt v moči během 4 až 6 hodin po požití a zůstane v ní po dobu 7 až 14 dní v závislosti na různých faktorech, jako je rychlost metabolismu, věk uživatele, hmotnost, tělesná aktivita a strava. PCP je vyloučeno močí v nezměněné formě (4% až 19%) a v podobě konjugovaných metabolitů (25% až 30%).<sup>1</sup>

**PRINCIP TESTU**

**DrugControl PCP Test** je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace fencyklidinu ve vzorku pod úrovní 25 ng/ml, PCP neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T.

Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 25 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - PCP protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

**REAGENCIE**

Test obsahuje vázané částice myších monoklonálních protilátek proti fencyklidinovým protilátkám a konjugát fencyklidin-protein. Kozí protilátky jsou využity v systému kontrolní linie.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

- Použití pouze pro lékařskou a jinou profesionální in vitro diagnostiku.
- Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.
- Test musí zůstat v původním obale až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívat test, pokud je původní obal poškozen.
- Nepotířnit nitrocelulóзовou membránu vzorkem moče.
- Před testováním si pozorně přečíst postup.
- Zacházet se vzorky jako s potenciálně infekčními. Dodržovat zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a postupovat podle standardních postupů při likvidaci vzorků a použitého materiálu.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Materiál použitý pro testování likvidovat v souladu s předpisy konkrétního státu, v souladu s místními nařízeními.
- Test nepoužívat opakovaně.
- Zabránit křížové kontaminaci vzorků moči, vždy použít nové pomůcky pro odběr každého vzorku.
- Nejíst, nepít, nekouřit v oblasti, kde se provádí testování a kde se manipuluje se vzorky a testovacími soupravami.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Skladovat v původním obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace uvedeného na obale. Test musí zůstat v původním obale až do doby zahájení testování. Uskladnit mimo dosah přímého slunečního záření.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

**ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU****Testování moče**

Vzorek musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou v kteroukoliv denní dobu. Viditelné částice obsažené ve vzorku moče musí být separovány centrifugováním, filtrací nebo sedimentací. Pro testování použijte čirý vzorek.

**Skladování vzorku**

Vzorky moči musí být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 48 hodin před testováním. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zamrazeny a uloženy při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazit a promíchat.

**DODANÝ MATERIÁL**

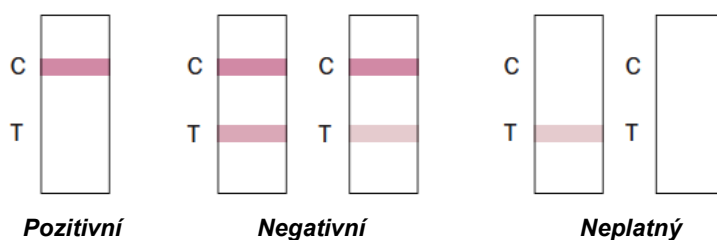
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

**MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ**

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

**POSTUP PRÁCE**

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtete po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

**INTERPRETACE VÝSLEDKU**

**Pozitivní:** Zobrazí se jedna barevná linka v kontrolní zóně C. V testovací zóně (T) se neobjeví žádná barevná linka. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace PCP je nad detekovatelnou cut-off úrovní. (Látky a cut-off koncentrace viz tab. na straně 1.)

**Negativní\*:** Objeví se dvě barevné linky. Jena v kontrolní zóně C a další v testovací zóně (T). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace PCP je pod detekovatelnou úrovní cut-off.

**Neplatný:** Neobjeví se linka v kontrolní zóně C. Nejčastější příčinou této chyby je nedostatečné množství vzorku, příp. nesprávná technika provedení testu. Přečtete si návod a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, nepoužívejte dále tento test (test ze stejné šarže) a ihned kontaktujte distributora.

\* **Poznámka:** Odstín červené barvy v testovací zóně (T) se může lišit, ale výsledek testu by se měl považovat za negativní pokud je tam i slabá růžová linka.

**KONTROLA KVALITY**

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linka objevující se v kontrolní zóně C je považována za vnitřní kontrolu správného postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správné provedení testu. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky, přesto se doporučuje provádět pozitivní i negativní kontrolu v souladu s dobrou laboratorní praxí a potvrdit si tak správnost postupu a ověřit si vlastní provedení testu.

**OMEZENÍ METODY**

- **DrugControl PCP Test** poskytuje pouze kvalitativní předběžný analytický výsledek. K potvrzení výsledku musí být použita další analytická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>2,3</sup>
- Zfalšování, naředění, příměsí bělicích prostředků a/nebo kamence (ledku) ve vzorku moče způsobí chybné výsledky nezávisle na použité analytické metodě. Pokud existuje podezření na zfalšování, doporučuje se provést opakovaný test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo její metabolitů, ale neukazuje úroveň intoxikace, způsobu podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že droga v moči není přítomna vůbec. Znamená to, že koncentrace je pod úrovní cut-off.
- Není vyloučeno, že chybný postup nebo interferující sloučeniny ve vzorku moče mohou způsobit nesprávný výsledek
- Test nerozpozná rozdíl mezi zneužívanou drogou a drogou podanou v rámci léčení.
- **DrugControl PCP Test** je určen pouze pro analýzu vzorků lidské moči.

**OČEKÁVANÉ HODNOTY**

Negativní výsledek znamená, že koncentrace PCP je pod detekovatelnou úrovní 25 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace PCP je nad úrovní 25 ng/ml. The **DrugControl PCP Test** má citlivost 25 ng/ml.

## CHARAKTERISTIKA METODY

## Správnost

Paralelní srovnání bylo provedeno s použitím DrugControl PCP Test a běžně dostupného rychlého PCP testu. Testování bylo provedeno na 95 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných na testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

PCP	Jiný PCP Rychlý Test		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl PCP Test	Pozitivní	38	38
	Negativní	0	57
Celkové výsledky		38	95
% shody s testem		>99.9%	>99.9%

Paralelní srovnání použitím

Test a GC/MS na ng/mL. Testování 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných na testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

bylo provedeno s DrugControl PCP cut-off of 25 bylo provedeno na

PCP	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl PCP Test	Pozitivní	85	90
	Negativní	7	160
Celkové výsledky		92	250
% shody s testem		92.4%	96.8%

## Analytická citlivost

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění fencyklidinu na uvedené koncentrace: 0 ng/mL, 12.5 ng/mL, 18.75 ng/mL, 25 ng/mL, 31.25 ng/mL, 37.5 ng/mL, and 75 ng/mL. Výsledky představují >99% správnost u 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Tyto údaje jsou shrnuty v tabulce:

PCP koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
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

## PŘESNOST

Byla provedena studie paralelně na 3 lékařských pracovištích, netrénovanými pracovníky se třemi různými šaržemi produktu. Byla vyhodnocena reprodukovatelnost metody mezi šaržemi a mezi pracovišti. Jako vzorky byly zpracovány identické panely, ověřené GC/MS, s nulovým obsahem fencyklidinu, s koncentrací fencyklidinu 25% nad a 25% pod cutoff a 50% nad a pod cut-off.

PCP koncentrace (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 SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků močí o normální, vysoké a nízké spec. hmotnosti bylo použito k rozpuštění 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml fencyklidinu.

DrugControl PCP Test byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

## EFEKT PH MOČE

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a použity pro rozpuštění PCP v koncentracích 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml. Vzorky byly otestovány DrugControl PCP Test v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

## ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem PCP. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu s DrugControl PCP Test ani při koncentraci 100 g/ml.

## Sloučeniny nevykazující zkříženou 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)
Amitypytyline	(-) 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-( $\square$ -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	(-)- $\psi$ -Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phentermine	Tolbutamide
Bilirubin	Erythromycin	Amphetamine	L-Phenylephrine	Triamterene
( $\pm$ ) – Brompheniramine	$\beta$ -Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-	$\beta$ -Phenylethylamine	Trifluoperazine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Phenylpropanolamine	Trimethoprim
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-	Prednisolone	Trimipramine
Cannabinol	Fenoprofen	$\square$ -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
Chlorthiazide	Hydralazine	Naltrexone	D,L-Propranolol	Verapamil
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Naproxen	D-Propoxyphene	Zomepirac
Chlorpromazine	Hydrocodone	Niacinamide	D-Pseudoephedrine	
Chlorquine	Hydrocortisone	Nifedipine	Quinidine	
Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norcodein	Quinine	

### OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

### BIBLIOGRAFIE

- 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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento návod k obsluze je v souladu s nejnovějšími technologiemi. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění!



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

**Distributor 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

**Distributor pro 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

**Distributor pro SK**  
JK Trading s.r.o.  
Dlhá 43  
900 31 Stuplava  
tel.: +421 264 774 620  
fax: +421 264 774 593  
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



February 2015 – AL/A BM  
Revize českého překladu : 08/2015