

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

**DrugControl PCP Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci fencyklidinu v lidské moči s cut-off koncentrací 25 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl PCP Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

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

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifičtější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

**SHRNUTÍ**

Fencyklidin, známý také jako PCP, je halucinogen, který byl poprvé uveden na trh v 50. letech minulého století jako chirurgické anestetikum. Byl stažen z trhu, neboť pacienti, kteří jej dostávali, upadali do deliria a trpěli halucinacemi. Fencyklidin se užívá ve formě prášku, kapslí a tablet. Prášek se buď šňupe, nebo kouří po smíchání s marihuánou nebo jiným rostlinným plnivem. PCP se nejčastěji inhaluje, ale může být užít i intravenózně, intranazálně a orálně. Po nízkých dávkách uživatel rychle myslí a jedná a zažívá změny nálad od euforie po deprese. Sebepoškozující chování je jedním z ničivých účinků PCP. PCP lze detekovat v moči během 4 až 6 hodin po užití a zůstává v ní po dobu 7 až 14 dní v závislosti na faktorech, jako je rychlost metabolismu, věk uživatele, hmotnost, tělesná aktivita a strava. PCP se vyloučí močí v nezměněné formě (4 % až 19 %) a ve formě konjugovaných metabolitů (25 % až 30 %).<sup>1</sup>

**PRINCIP TESTU**

**DrugControl PCP Test** je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je fencyklidin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off 25 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát fencyklidin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace fencyklidinu ve vzorku přesahuje 25 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

**REAGENTY**

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát fencyklidin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátku.

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotřísněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

**ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU****Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

**Uskladnění vzorku moči**

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

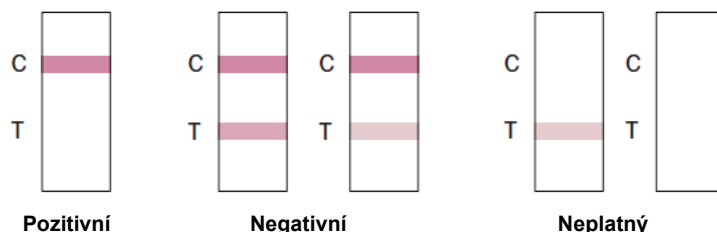
### MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

**Negativní\*:** Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

**Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

\*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

### KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

### OMEZENÍ

- **DrugControl PCP Test** poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>2,3</sup>
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- **DrugControl PCP Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

### PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace fencyklidinu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 25 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace fencyklidinu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 25 ng/ml. Citlivost **DrugControl PCP Testu** je 25 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl PCP Testu** a dalšího komerčně dostupného PCP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 95 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

PCP		jiný PCP rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl PCP Test	Pozitivní	38	0	38
	Negativní	0	57	57
Celkové výsledky		38	57	95
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl PCP Testem** (cut-off 25 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

PCP		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl PCP Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Negativní	85	5
	Pozitivní	7	153	160
Celkové výsledky		92	158	250
% shoda s tímto testem		92,4 %	96,8 %	95,2 %

#### Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění fencyklidinu v následujících koncentracích: 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. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

PCP koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			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

#### Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % fencyklidinu, 25 % fencyklidinu nad a pod cut-off a 50 % fencyklidinu nad a pod cut-off (25 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

PCP koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo 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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění fencyklidinu v koncentracích 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl PCP Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

#### Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn fencyklidin na koncentrace 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl PCP Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

#### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací fencyklidinu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl PCP Testem** při koncentraci 100 µg/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)
Amitypytline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxazepam	Sulfamethazine
Amobarbital	Creatinine	(±) - Isoproterenol	Oxolinic acid	Sulindac
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxycodone	Temazepam
Ampicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Oxymetazoline	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diazepam	Labetalol	Papaverine	Tetrahydrocortisone,
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Penicillin-G	3-Aacetate
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	(-)- $\psi$ -Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phentermine	Tolbutamide
Bilirubin	Erythromycin	Amphetamine	L-Phenylephrine	Triamterene
(±) – 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	$\beta$ -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	

### OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

### POUŽITÁ LITERATURA

- 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
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

**Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena 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  
www.ultimed.org

#### 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  
e-mail: praha@jktrading.cz  
www.jktrading.cz

#### Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.  
Dlhá 1243/43  
900 31 Stupava  
tel.: + 421 0907 670 888  
tel.: + 421 264 774 591  
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk  
www.jk-trading.sk



February 2015-AL /A BM  
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS