

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

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

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

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Fencyklidín, známy aj ako PCP, je halucinogén, ktorý bol prvýkrát uvedený na trh v 50. rokoch minulého storočia ako chirurgické anestetikum. Bol stiahnutý z trhu, pretože pacienti, ktorí ho dostávali, upadali do delíria a trpeli halucináciami. Fencyklidín sa užíva vo forme prášku, kapsúl a tabliet. Prášok sa buď šnupe, alebo fajčí po zmiešaní s marihuanou alebo iným rastlinným plnivom. PCP sa najčastejšie inhaluje, ale môže sa užiť aj intravenózne, intranazálne a orálne. Po nízkych dávkach užívateľ rýchlo myslí a koná a zažíva zmeny nálad od eufórie po depresiu. Sebapoškodzujúce správanie je jedným z ničivých účinkov PCP. PCP je možné detekovať v moči počas 4 až 6 hodín po užití a ostáva v nej počas 7 až 14 dní v závislosti od faktorov, ako je rýchlosť metabolizmu, vek užívateľa, hmotnosť, telesná aktivita a strava. PCP sa vylúči močom v nezmenenej forme (4 % až 19 %) a vo forme konjugovaných metabolitov (25 % až 30 %).¹

PRINCÍP TESTU

DrugControl PCP Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogu v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je fencyklidín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off 25 ng/mL, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát fencyklidín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia fencyklidínu vo vzorke vyššia ako cut-off testu 25 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát fencyklidín-proteín. Kontrolný systém (linka C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulóзовou membránou vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

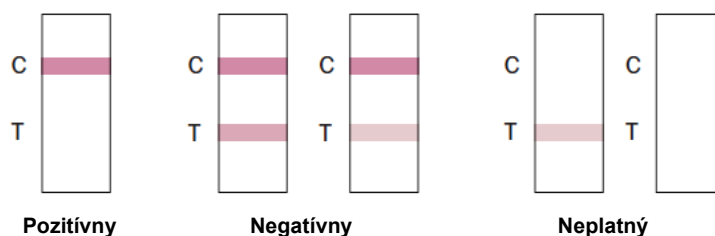
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.
- Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

***pozn:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- **DrugControl PCP Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{2,3}
- Prímеси, ako napr. bieličlá a/nebo kamenec, vo vzorku moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozlišuje medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl PCP Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia fencyklidínu vo vzorku moču je nižšia ako detekčný limit testu 25 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia fencyklidínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 25 ng/ml. Citlivosť **DrugControl PCP Testu** je 25 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl PCP Testu** a ďalšieho komerčne dostupného PCP rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 95 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

PCP		iný PCP rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl PCP Test	Pozitívny	Pozitívny	Negatívny	
		Negatívny	38	0
		0	57	57
Celkové výsledky		38	57	95
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl PCP Testu** a metódy GC/MS (cut-off 25 ng/mL). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skrínigovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

PCP		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl PCP Test	Pozitívny	Pozitívny	Negatívny	
		Negatívny	85	5
		7	153	160
Celkové výsledky		92	158	250
% zhoda s týmto testom		92,4 %	96,8 %	95,2 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie fencyklidínu v nasledujúcich koncentráciách: 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. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

PCP koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml fencyklidínu, 25 % fencyklidínu nad a pod cut-off a 50 % fencyklidínu nad a 50 % pod cut-off (25 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

PCP koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie fencyklidínu v koncentráciách 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl PCP Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený fencyklidín na koncentrácie 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl PCP Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou fencyklidínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl PCP Testu** 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
Benzoylcegonine	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	Fenopropfen	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	












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužívania drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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
 Uchovávať 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
www.ultimed.org

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

Distribútor pre 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
Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS