

PCP Phencyclidine cassette CE

PRESENTACION			
REF	4452040	PCP Fenciclidina	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

PCP Fenciclidina

Prueba rápida para la detección cualitativa de la Fenciclidina en orina humana.
ONE STEP

FUNDAMENTO

LINEAR PCP Phencyclidine cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Fenciclidina se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 25 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la Tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Fenciclidina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Fenciclidina está por encima de 25 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Fenciclidina.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

LINEAR PCP Phencyclidine cassette, contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Fenciclidina unidos a partículas y conjugados de proteína-Fenciclidina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4452040 40 PCP Phencyclidine test cassette.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

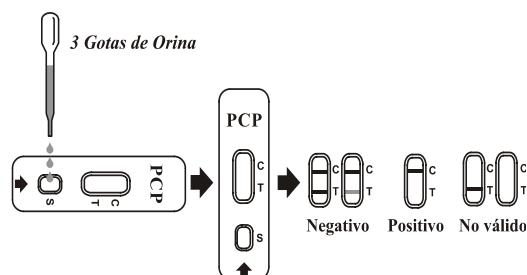
EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la recogida de muestras.

TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Coloque la cassette en una superficie plana y limpia. Sostenga el gotero verticalmente y vierta **3 gotas de orina** (aprox. 100 µL) en el agujero marcado (S) y empiece a medir el tiempo. Evite atrapar burbujas de aire al dispensar la muestra en el agujero (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezca la línea(s) color rojo. Lea los resultados antes de transcurridos **5 minutos** de la adición de la muestra. No interpretar los resultados después de 15 minutos.



NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Fenciclidina está por debajo del nivel detectable (25 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Fenciclidina excede los niveles detectables (25 ng/mL).

NO VALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

SIGNIFICADO CLINICO

La Fenciclidina también conocida como PCP, es un alucinógeno que fue utilizado por primera vez como anestésico quirúrgico en 1950. Se retiró del mercado ya que los pacientes que habían sido tratados con este fármaco, sufrieron alucinaciones y delirios.

La Fenciclidina se utiliza en polvo, cápsulas y en forma de tabletas. En polvo mezclado con marihuana u otro derivado. La forma más fácil de administrarlo es por inhalación, pero puede ser utilizado por vía intravenosa u oralmente.

A dosis bajas, los consumidores experimentan oscilaciones del humor, euforia o depresión. Uno de los efectos más devastadores del PCP es que induce a comportamientos autodestructivos por parte del consumidor.

El PCP se puede detectar en la orina en un plazo de 4 a 6 horas después de su uso y permanece en la orina de 7 a 14 días, dependiendo de factores tales como la edad, el peso, la actividad y la dieta.

La Fenciclidina se elimina en la orina sin metabolizar en un (4% -19%) y como metabolitos conjugados (25%-30%).

Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

NOTAS

A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR PCP Phencyclidine cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 25 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios no consumidores de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR PCP Phencyclidine cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 6.25 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 75 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de PCP de 6.25 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de PCP de 75 ng/mL dieron resultados positivos.

D. Especificidad

La especificidad de LINEAR PCP Phencyclidine cassette se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

COMPONENTES	CONCENTRACION (ng/mL)
Phencyclidine	25
Thienylcyclohexylpiperidine (TCP)	3.000

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100 µg/mL.

Acetaminophen	Hydromorphone
Acetone	Imipramine
Albumin	(+/-)-Isoproterenol
Amitriptyline	Lidocaine
D-Amphetamine	Meperidine
L-Amphetamine	Methamphetamine
Ampicillin	Methaqualone
Aspartame	(1R 2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
Aspirin	Methylphenidate
Atropine	Morphine
Benzocaine	Naloxone
Benzoylcegonine	Naltrexone
Bilirubin	(+)-Naproxen
(+)-Brompheniramine	(+/-)-Norephedrine
Caffeine	Oxalic Acid
Chloroquine	Oxazepam
(+/-)-Chlorpheniramine	Oxycodone
(+)-Chlorpheniramine	Penicillin-G
Chlorpromazine	Pentemine
Cocaine	Pentobarbital
Creatine	Pheniramine
(-)-Deoxyephedrine	Phenobarbital
Dextromethorphan	Phenothiazine
4-Dimethylaminoantipyrine	L-Phenylephrine
Dopamine	β-Phenylethylamine
Doxylamine	Procaine
Ecgonine	D-Propoxyphene
Ecgonine Methyl Ester	Quinidine
(+/-)-Ephedrine	Ranitidine
(-)-Ephedrine	Secobarbital
(+)-Epinephrine	Sodium Chloride
Erythromycin	Sulindac
Ethanol	Thioridazine
Furosemide	11-nor-Δ9-THC-9-carboxylic acid
Glucose	Trifluoperazine
Guajacol Glyceryl Ether	Trimethobenzamide
Hemoglobin	Tyramine
Hydrocodone	Vitamin C

1. La prueba LINEAR PCP Phencyclidine cassette proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
3. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
5. Aniline O., Pittes, F.N.: Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
6. Hofmann F.E.: A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York. Oxford University Press, 1983

