

INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test (Cassette) C€

Análisis de un paso

Resultados visuales rápidos

Para uso diagnóstico cualitativo *in vitro*

INDICACIONES DE USO

Este producto es un inmunoanálisis cualitativo, indicado para proporcionar unos resultados de detección cualitativa de la fenciclidina (PC) en la orina humana, a una concentración umbral de 25 ng/ml. El producto está indicado sólo para uso por profesionales de la salud.

INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test proporciona sólo un resultado preliminar. Para confirmar un resultado analítico, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrometría de masas (CG/EM). Deben aplicarse los criterios clínicos y profesionales a cualquier resultado de un análisis de drogas, sobre todo en la evaluación de un resultado positivo preliminar.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La fenciclidina (PCP); también llamada polvo de ángel o hierba asesina, es una droga de abuso popular y también es un tranquilizante de uso veterinario. Se autoadministra fumado, por insuflación nasal, inyección intravenosa o ingestión oral.³ Su efecto tiene una duración de dos a cuatro horas y la psicosis puede durar varias semanas. La PCP tiene tres metabolitos principales; sin embargo, el porcentaje de la dosis intravenosa que se excreta sin modificar por la orina es del 30 al 50% a las 72 horas. Sólo el 2% de una dosis se excreta por las heces. Un promedio del 77% de una dosis intravenosa se excreta por la orina y por las heces a los 10 días.^{3,5} Por lo tanto, la fenciclidina en la orina humana se ha empleado como marcador del abuso de esta droga.⁴ La mayoría de las veces, las concentraciones de droga sin modificar en la orina de los usuarios ambulatorios de PCP son de 0,04 a 3,4 mg/l.³

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral, en un paso. La tira de prueba consta de: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene anticuerpos de ratón anti-PCP, fijados a oro coloidal, y 2) una membrana de nitrocelulosa, que contiene una línea de Prueba (T) y una línea Testigo (C). La línea de Prueba está recubierta de fenciclidina-BTG, y la línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón.

Se trata de un inmunoanálisis de unión competitiva. La fenciclidina presente en la muestra de orina compite con el antígeno PCO – BTG, que recubre la membrana de nitrocelulosa, por los lugares de unión limitados de los anticuerpos anti-fenciclidina conjugados.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de orina a la compresa con muestra del producto, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de fenciclidina en la muestra de orina es inferior al valor umbral (25 ng/ml), la línea de Prueba deberá aparecer como una línea visible de color borgoña. Si la concentración de fenciclidina en la muestra de orina es superior al valor umbral, no aparece una línea de Prueba.

La línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-ratón, que deberá unirse al conjugado de oro-anticuerpo y formar una línea de color borgoña con independencia de la presencia de fenciclidina.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 productos para análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa, con una pipeta gotero.
- 1 prospecto de envase (instrucciones de uso).

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para recoger muestra.
- Cronómetro.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve el kit a temperatura ambiente, 15 a 30 °C. Cada producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio.

No congele el kit ni lo exponga a una temperatura superior a 30 °C.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
2. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 15 a 30 °C durante un período de 8 horas; de 2 a 8 °C durante un período de hasta tres días, y a -20 °C o menos, para una conservación prolongada.

PRECAUCIÓN

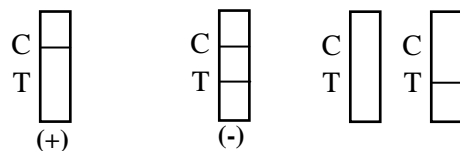
1. Para obtener unos resultados precisos deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.
3. No utilice el producto caducado.
4. Elimine todas las muestras y los materiales usados del análisis como si fuera material con posible peligro biológico.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

1. Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluido el producto de análisis, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes del análisis.**
2. Extraiga el producto de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana. Rotule el producto con la identificación de la muestra.
3. Sostenga el gotero en posición vertical y añada cuatro gotas de la muestra al pocillo de la muestra con la marca "S" en el producto.
Nota. Si no se observa ninguna migración en la ventana de resultados en 30 segundos, añada una gota de muestra de orina.
4. Lea el resultado de la prueba entre cuatro (4) a siete (7) minutos después de añadir la muestra.

IMPORTANTE. No lea los resultados de la prueba después de siete (7) minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO NEGATIVO NO VÁLID

Positivo:

Si sólo aparece la línea C (testigo), la prueba indica que la concentración de fenciclidina en la muestra está en el valor umbral de 25 ng/ml o más.

Antes de considerar que una determinación es positiva, las muestras con un resultado positivo deberán confirmarse con un método más específico.^{2,4}

Negativo:

Si aparecen las dos líneas, C y T, la prueba indica que la concentración de fenciclidina en la muestra es inferior a 25 ng/ml.

Nota. Una línea T muy tenue deberá considerarse negativa.

No válido:

Si no aparece una línea C en 5 minutos, repita el análisis con un producto nuevo.

CONTROL DE CALIDAD

- **Características de control incorporadas**
Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de esta línea indica que se ha empleado un volumen suficiente de muestra y que los reactivos han migrado de manera adecuada. Si no se forma una línea C, la prueba se considera no válida. En este caso, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un producto nuevo.
- **Control de calidad externo**
Los usuarios deberán cumplir siempre las directivas nacionales, regionales y locales apropiadas sobre el procesamiento de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de fármaco o droga en los testigos positivos y negativos sea aproximadamente un 25% superior e inferior a la concentración umbral del análisis.

LIMITACIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro* y *por profesionales*.
2. Los resultados obtenidos por este producto proporcionan sólo un resultado cualitativo preliminar. Para confirmar un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico.
3. Este producto está destinado únicamente para analizar orina humana.
4. Los adulterantes como la lejía u otros agentes oxidantes potentes pueden dar un resultado erróneo si están presentes en la muestra. Si hay alguna sospecha, recoja una muestra nueva y repita la prueba con un producto de análisis nuevo.
5. No deberán emplearse muestras en las que se sospeche contaminación bacteriana. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar unos resultados falsos.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está concebida para detectar fenciclidina en la orina humana a una concentración umbral de 25 ng/ml.

INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test (Cassette) CE

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de consultorios externos de médicos (LCE) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se sometieron a un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Cada muestra se analizó en cada centro, con INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test, y se comparó con los resultados de la cromatografía de gases / espectrometría de masas.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina INSTANT-VIEW® Phencyclidine Urine Test presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor umbral (negativo) y superiores al valor umbral (positivo). Se observaron once (11) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el valor umbral.

La concordancia total fue del 97,3%.

		Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	<75% (0-18.75)	0	184	184	100%
	75%-Umbral (18.75-25)	11	13	24	54,2%
	Umbral-125% (25-31.25)	32	0	32	100%
	Positivo (>31.25)	160	0	160	100%
Total		203	197	400	97,3%

2. Precisión

La precisión se determinó mediante análisis repetidos de cuatro concentraciones diferentes de muestras, con tres lotes de producción distintos. Se analizó el producto durante cinco días consecutivos (5 repeticiones al día), con un total de 25 análisis por cada testigo.

Los resultados indican una precisión del 100% en las repeticiones dentro de cada lote, y ninguna variación apreciable entre lotes en los tres (3) lotes diferentes del producto.

3. Interferencia

Para determinar la interferencia de compuestos estructuralmente no relacionados, los siguientes analitos se añadieron a mezclas de muestras de orina, sin drogas mediante métodos comprobados, y también se añadieron a mezclas de orina positivas a la fenciclidina (a las que se añadió fenciclidina a una concentración de 25 ng/ml); a continuación, se analizaron con el INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test. A las concentraciones enumeradas a continuación, no se observó ninguna interferencia significativa con resultados negativos o positivos:

Compuestos enumerados en esta tabla que no demostraron interferir con los resultados del análisis a la concentración de 1 mg/ml:

Paracetamol	Codeína
Ácido acetilsalicílico	Cortisona
Amikacina	Dextrometorfano
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ácido oxálico
Atropina	Penicilina G (bencilpenicilina)
Ácido benzoico	Feniramina
Benzolecgonina	Fenilpropanolamina
Caféina	Ranitidina
(+)-Clorfeniramina	Ácido salicílico
(+/-)-Clorfeniramina	Tioridazina
Cocaína	Trifluoperazina

Analitos biológicos	Concentración
Albumina	2 mg/ml
Bilirrubina	1 mg/ml
Creatina	1 mg/ml
Hemoglobina	1 mg/ml
Glucosa	2 mg/ml
Vitamina C (ácido L-ascórbico)	1 mg/ml
Ácido úrico	1 mg/ml
pH	5,0 a 9,0

Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enumerados en la lista interfieran con la prueba y den resultados falsos.

BIBLIOGRAFÍA

1. FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
3. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p602-604, 1995.
4. Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. p.53 (69): 11970 (1988).
5. Wilson, John, Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide., AACC Press. Washington, DC; 1994.



Fabricado por:
ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

POWAY, CA 92064 – (EE.UU.)
FABRICADO EN EE.UU.

Representante autorizado en la Unión Europea

Obelis s.a.
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44
B-1040 Bruselas
Teléfono: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net