

## Prueba Rápida de PCP en Casete (Orina)

### Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de fenciclidina en orina humana.

Solo para uso médico y otro diagnóstico profesional *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de PCP en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de fenciclidina en orina a una concentración de corte de 25 ng/ml. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar de prueba analítica. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

#### 【RESUMEN】

La fenciclidina, también conocida como PCP, es un alucinógeno que se comercializó por primera vez como anestésico quirúrgico en la década de 1950. Fue retirado del mercado porque los pacientes que lo recibieron se volvieron delirantes y experimentaron alucinaciones.

La fenciclidina se usa en forma de polvo, cápsula y tableta. El polvo se inhala o se fuma después de mezclarlo con marihuana o materia vegetal. La PCP generalmente se administra por inhalación, pero se puede usar por vía intravenosa, intranasal y oral. Después de dosis bajas, el usuario piensa y actúa rápidamente y experimenta cambios de humor desde la euforia a la depresión. El comportamiento autodestructivo es uno de los efectos devastadores de PCP.

La PCP se puede encontrar en la orina dentro de las 4 a 6 horas posteriores al uso y permanecerá en la orina durante 7 a 14 días, dependiendo de factores como la tasa metabólica, la edad del usuario, el peso, la actividad y la dieta. La PCP se excreta en la orina como fármaco inalterado (4% a 19%) y metabolitos conjugados (25% a 30%).<sup>1</sup>

#### 【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de PCP en Casete (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco por sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La fenciclidina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 25 ng/ml, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado de fenciclidina inmovilizada y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de fenciclidina excede de 25 ng/ml porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos anti-fenciclidina.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra que contenga una concentración menor a la del límite generará una línea en la línea de prueba. región. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

#### 【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas acopladas a anticuerpos monoclonales anti-fenciclidina de ratón y conjugado de fenciclidina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

#### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso médico y otro diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada o la etiqueta del bote cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o recipiente cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### 【COLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS】

##### Ensayo de Orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestren partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra transparente para la prueba.

##### Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a temperaturas inferiores a -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales Suministrados

- Casete de Prueba
- Cuentagotas
- Ficha Técnica

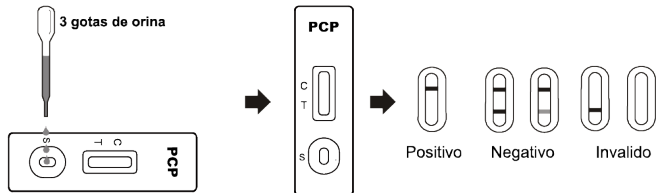
#### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Contenedor de muestras
- Temporizador

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en una hora.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas completas de orina** (aproximadamente 120 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba y luego encienda el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **El resultado debe leerse a los 5 minutos.** No interpretes el resultado después de 10 minutos.



#### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**NEGATIVO:** \* **Aparecen dos líneas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de fenciclidina está por debajo del nivel detectable (25 ng/ml).

**\*NOTA:** El tono del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar, pero se debe considerar negativo siempre que haya una línea tenue de color.

**POSITIVO:** **Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).** Este resultado positivo indica que la concentración de fenciclidina excede el nivel detectable (25 ng/ml).

**INVÁLIDO:** **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida de PCP en Casete (Orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.<sup>2,3</sup>
- Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.
- Los adulterantes, como el blanqueador y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia del medicamento o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
- Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas y ciertos medicamentos.

#### 【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de fenciclidina está por debajo del nivel detectable de 25 ng/ml. Resultado positivo significa que la concentración de fenciclidina está por encima del nivel de 25 ng/ml. La Prueba Rápida de PCP en Casete tiene una sensibilidad de 25 ng/ml.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

##### Exactitud

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la Prueba Rápida de PCP en Casete y una prueba rápida de PCP disponible comercialmente. Las pruebas se realizaron en 95 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	Otras Pruebas Rápidas de PCP			Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo		
Prueba Rápida de PCP en Casete	38	0	38	
	0	57	57	
<b>Resultados Totales</b>	38	57	95	
<b>% de Acuerdo</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Se realizó una comparación lado a lado usando la Prueba Rápida de PCP en Casete y GC/MS en el corte de 25 ng/ml. La prueba se realizó en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS			Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo		
Prueba Rápida de PCP en Casete	85	5	90	
	7	153	160	
<b>Resultados Totales</b>	92	158	250	
<b>% de Acuerdo</b>	92.4%	96.8%	95.2%	

#### Sensibilidad analítica

Se agregó fenciclidina a un grupo de orina libre de drogas en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 12.5 ng/ml, 18.75 ng/ml, 25 ng/ml, 31.25 ng/ml, 37.5 ng/ml y 75 ng/ml. El resultado demuestra > 99% de precisión al 50% por encima y un 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de fenciclidina (ng/mL)	Porcentaje de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	26	4
25	Punto de corte	30	15	15
31.25	+25%	30	3	27
37.5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

#### Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la Prueba Rápida de PCP en Casete a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
4-Hidroxifenciclidina	12,500
Fenciclidina	25

#### Precisión

Tres laicos realizaron un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar el intervalo de ejecución, entre el funcionamiento y entre la precisión del operador. Un panel idéntico de especímenes codificados que contienen, según GC/MS, sin fenciclidina, 25% de fenciclidina por encima y por debajo del límite, y 50% de fenciclidina por encima y por debajo del límite de 25 ng/ml se proporcionaron a cada sitio. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Concentración de fenciclidina (ng/mL)	n por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio 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

#### Efecto de la gravedad específica urinaria

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, alta y baja fueron adicionadas con 12.5 ng/ml y 37.5 ng/ml de Fenciclidina. La Prueba Rápida de PCP en Casete se analizó por duplicado utilizando los quince especímenes de orina limpios y enriquecidos. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

#### Efecto del pH urinario

El pH de un conjunto de orina negativo alcohólico se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se enriqueció con fenciclidina a 12.5 ng/ml y 37.5 ng/ml. La orina ajustada con pH ajustado se probó con la Prueba Rápida de PCP en Casete por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con la realización de la prueba.

#### Cross-Reactivity

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de fármaco o en orina positiva a fenciclidina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la Prueba Rápida de PCP en Casete (Orina) a una concentración de 100 µg/ml.

#### Compuestos sin reacción cruzada

Acetaminophen	Creatinine	Meperidine	Prednisolone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Methadone	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methoxyphenamine	Promazine
Aminopyrine	Diclofenac	(+)	Promethazine
Amitypyline	Diffunisal	3,4-Methylenedioxy-	
		Amphetamine	D,L-Propranolol

Amobarbital	Digoxin	(+)-3,4-Methylenedioxy-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Diphenhydramine	methamphetamine	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Doxylamine	Morphine-3-	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	$\beta$ -D glucuronide	Quinine
D,L-Amphetamine	Ecgonine methylester	Morphine Sulfate	Ranitidine
Apomorphine	(-)- $\psi$ -Ephedrine	Nalidixic acid	Salicylic acid
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	Secobarbital
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Naltrexone	Serotonin
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	(5-Hydroxytyramine)
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzoyllecgonine	Fenoprofen	Nifedipine	Sulindac
Benzphetamine	Furosemide	Norcodein	Temazepam
Bilirubin	Gentisic acid	Norethindrone	Tetracycline
( $\pm$ ) - Brompheniramine	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
Caffeine	Hydralazine	Noscapine	3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocodone	Oxalic acid	3-( $\beta$ -D glucuronide)
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thiamine
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-	Oxycodone	Thioridazine
Chlorothiazide	Methamphetamine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Ibuprofen	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Imipramine	Pentazocine hydrochloride	Trifluoperazine
Cholesterol	Iproniazid	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	( $\pm$ ) - Isoproterenol	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Isosuprine	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Codeine	Ketoprofen	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Labetalol	L-Phenylephrine	Uric acid
(-) Cotinine	Loperamide	$\beta$ -Phenylethylamine	Verapamil
	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Zomepirac

### 【BIBLIOGRAFÍA】

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

### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número:

Fecha de revisión: