

MonlabTest®
Prueba de Fenciclidina



Para Uso de Diagnóstico in vitro
Código de Producto: 7007C-40

PRESENTACION	
REF	7007C-40 Fenciclidina 40 Pruebas
Sólo para uso profesional de diagnóstico in Vitro	

USO PREVISTO

La Prueba de Fenciclidina de Un Paso es un inmunoanálisis de un solo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de fenciclidina en la orina humana con una sensibilidad de 25ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y se pretende sea utilizado solo por profesionales en programas de detección de drogas. El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares.

RESUMEN

La Fenciclidina es una arilciclohexilamina originalmente utilizada como agente anestésico y tranquilizador veterinario. La misma puede producir alucinaciones, letargo, desorientación, pérdida de la coordinación, estados estáticos, como trance, sensación de euforia y distorsiones visuales. Tiene diversos nombres callejeros, como "polvo de ángel", "ciclón de cristal", etc. La fenciclidina puede ser administrada vía oral, por ingesta nasal, fumando o por inyección intravenosa. Es metabolizada en el hígado y excretada a través de los riñones. La vida promedio de la fenciclidina en el cuerpo es aproximadamente de tres días. La absorción y la acidificación urinaria en el tratamiento de sobredosis generalmente reducen la vida promedio de tres a un día.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba de Fenciclidina de Un Paso se basa en el principio de las reacciones immunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección de fenciclidina en la orina humana a niveles límite de concentración de 25ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba de Fenciclidina de Un Paso es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de drogas) compete con la droga que podría estar presente en la orina por puntos de unión de anticuerpos limitados. El dispositivo de prueba contiene una tira con una membrana cubierta con conjugados de fármacos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-fenciclidina se coloca al final de la membrana. La solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y orina se mueve en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en toda la

membrana. En ausencia de drogas en la orina, el conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármacos en la región de la banda de prueba para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba por los limitados espacios del anticuerpo. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba en envolturas individuales los cuales incluyen un dispensador desechable cada uno.
- Una hoja de instrucciones.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 4-30 °C (39-86°F) en su sobre sellado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y disposición de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba de Fenciclidina de Un Paso está formulada para utilizarse con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

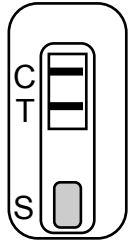
Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra las bolsas hasta estar listo para realizar la prueba.

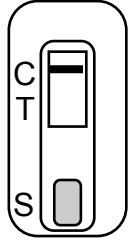
- Saque el dispositivo para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el temporizador. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos luego de haber colocado las muestras.** No lea los resultados después de pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



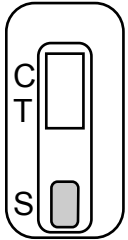
Negativo

Dos líneas de color rosado se visibilizan en las áreas de prueba ("T") y de control ("C") de la ventana. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, sin embargo la línea de prueba no se visibiliza.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de fenciclidina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado para uso con orina humana solamente.
- Un resultado positivo indica la presencia de una droga o metabolito solamente y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles en fuentes comerciales. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba de Drogas PCP fue evaluada en comparación con otro método de inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de 25ng/ml. Se tomaron ciento veintidós (122) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, logrando un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, cincuenta (50) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS, fueron probadas con la Prueba de Fenciclidina de Un Paso y el inmunoanálisis disponible comercialmente. De las cincuenta (50) muestras con concentración de Fenciclidina entre 34.6 ng/ml y 1846ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo).

Capacidad de Reproducción

La capacidad de reproducción de la Prueba de Fenciclidina de Un Paso fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras sin concentración alguna de fenciclidina, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de fenciclidina de 50ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba de Fenciclidina de Un Paso fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 50ng/ml de fenciclidina mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
0	50	50	100
50	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba de Fenciclidina de Un Paso fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparados en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
Fenciclidina	25
Tenociclidina	2.000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acentaminofen	Eritromicina
Acetona	Etanol
Albúmina	Furosemide
Amitriptilina	Glucosa
D-Anfetamina	Guaicol glicerol éter
L- Anfetamina	Hemoglobina
Ampicilina	Hidrocodona
Aspartame	Hidromorfona
Aspirina	(+/-)-Isoproterenol
Benzocaina	Lidocaina
Benzoilecgonina	Meperidina
Bilirrubina	Metanfetamina
(+)-Bronfeniramina	Metacualona

Cafeína	(1R, 2S)-(-)-N-Metil-efedrina
Cloroquina	Metilfenidato
(+/-)-Clorfeniramina	Morfina
Clorfeniramina	Naloxon
Cocaína	Natrexona
Codeína	(+)-Naproxen
Creatina	(+/-)-Norefedrina
(-)-Deoxiefedrina	Notriptilina
Dextrometorfano	Acido Oxálico
Diazepam	Oxazepam
4-Dimetilaminoantipirina	Oxicodona
Dopamina	Penicilina-G
Doxilamina	Pentamina
Ecgonina	Pentobarbiturico
Ecgonina metil ester	Feniramina
(+/-)-Efedrina	Feniramina
(-)-Efedrina	Fenobarbiturico
(+)-Epinefrina	Fenotiazina
L-Fenilefrina	Sulindac
β -Feniletilamina	Acido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico
Procaína	Tioridazin
Prometazin	Trifluoperazine
d-Propoxyhene	Tiramine
Ranitidina	Secobarbiturico
Cloruro de sodio	Vitamina C

Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

European Representative:
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

REFERENCIAS

1. Aniline O, Pittes, F. N. Phencyclidine (PCP). A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol. 1982. 10. 145-177.
2. Baselt, R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
3. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
4. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
5. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
6. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
7. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
8. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95, 1992.
9. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
10. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B, 1987