

ALL TEST [™]	Rychlotestovací kazeta PCP
	(ústní tekutina)
	Pří balový leták
	REF DPC-802 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci PCP v lidskéústní tekutině .

Pouze pro profesionální diagnosticképoužití in vitro.

ZAMÝŠLENÉPOUŽITÍ

PCP Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci PCP v lidskéústní tekutině při hraniční koncentraci 10 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K ziskání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifickáji alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drogy by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné záporné výsledky.

SOUHRN

Phencyklidin, halucinogen běžně označovaný jako Angel Dust, lze detekovat ve slinách jako výsledek výměny drogy mezi oběhovým systémem a dutinou ústní . V párovém odběru vzorků šera a slin od 100 pacientů na urgentní mřížce byl PCP detekován ve slinách 79 pacientů v hladinách pouhých 2 ng/ml a až 600 ng/ml.

1

Rychlá testovací kazeta PCP poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace PCP v ústní tekutinách překročí 10 ng/ml.

ZÁSADA

PCP Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Látky, kterémohou být přítomny ve vzorku perorální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem léku o vazebná místa na jejich specificképrotilátce.

Během testování část vzorku ústní tekutiny migruje vzhůru kapilární m působení m.

Fencyklidin, pokud je přítomen ve vzorku perorální tekutiny pod 10 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v kazetě . Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovány. Fencyklidinový konjugát a viditelná barevná linka se objeví v oblasti testovací linie. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvorí , pokud je hladina fencyklidinu vyšší než 10 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-fencyklidinových protilátek. Vzorek perorální tekutiny pozitivní na léčivo nevytvorí barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek perorální tekutiny negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je mezní hodnota vytvoří čáru v oblast testovací linie. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující cíl , že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávním membrány.

2

REAGENCE

Test obsahuje částice spojenés myší monoklonální protilátkou fencyklidinu a konjugát fencyklidin-protein. Kozí polyklonální protilátka proti konjugátu zlato-protein na kontrolní linii a barvicí polysáček, který obsahuje částice koloidní ho zlata potažené myší monoklonální protilátkou specifickou k PCP.

3

OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Ústní tekutina není klasifikována jako biologická nebezpečnost, pokud není ziskána ze stomatologického výkonu.
- Použité sberač kazeta by měly být zlikvidovány podle federálních, státních a místních předpisů.
- SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při teplotě 2-30°C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazety musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán pomocí sberače dodávaného se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů k použití a es. S tímto testem by neměly být použity žádnýjinébrněkazety. Lze použít perorální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

MATERIÁLY	Dodávané materiály	
• Testovací kazety	• Sběratelé	• Bezpečnostní plomba
• Odběrovézkumavky	Příbalový leták	
	Potřebný materiál, který není součástí dodávky	
• Časovač		

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojovéteploty (15-30°C). Poučte dárce, aby nic nevkldádal do úst, včetněmřížky.

pítí , že výkačky nebo tabákovévýrobky alespoň 10 minut před odběrem.

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte test z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jednéhodiny.
- Vyjměte sberač z uzavřeného sáčku a odeberte vzorek ústní tekutiny následovně:
 - Důležitě PŘILOŽte jazyk k horní a dolní čelisti a kořenům, abyste obohatili ústní tekutinu před odběrem ústní tekutiny.
 - Vložte konec houby do úst, aktivně oteřete dásně na obou stranách úst a pod jazyk a jemně houbovýkejte, vložte konec houby pod jazyk na celkem 2-3 minuty , dokud se houba zcela nenasytí .

4

Jemněpřitlačte houbičky mezi jazyk a zuby napomůžesaturaci. Po nasycení by na houbě nemělybýt cítila žádná tvrdá místa.

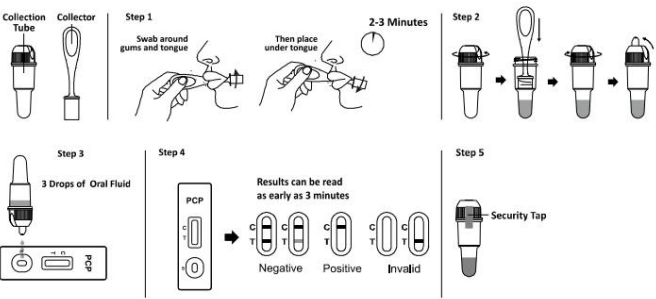
5

- Vyjměte sberač z úst. Umístěte sberač nasycených ústních tekutin do sbernézkumavky a přitlačte houbovúplně na sítko, aby se shromáždila ústní tekutina. Vyhoďte sberač.
 - Zaklapněte uzávek na sbernézkumavce.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Odšroubujte kryt uzávek sbernézkumavky. Obrátte odběrovou zkumavku a přenešte 3 kapky perorální tekutiny (přibližně 120 µl) do jamky na vzorek testovací kazety. Vyhněte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek. Nasadte šroubovací uzávek na sbernou zkumavku. Počkejte, až se průtok objeví v testovací ch knech, a spusťte časovač.

6

- Odečtěte výsledky testu po 3-10 minutách.
 - Pokud jsou všechny čáry jasně viditelnépo 3 minutách nebo dříve, pak může být test interpretován jako negativní a vyřazen. Pokud po 3 minutách nejsou vidět žádné čáry, test by měl být znovu odečten po 10 minutách.

- Na šroubovací uzávek nalepte bezpečnostní plombu a odešlete do laboratoře k potvrzení , zda nutně



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz předchozí obrázky)

NEGATIVNÍ : * Objeví se dvě barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace fencyklidinu je pod detekovatelnou hladinou 10 ng/ml.

***POZNÁMKA**: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci fencyklidinu při tomhőo vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za negativní .

POZITIVNÍ : V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace fencyklidinu je nad detekovatelnou hladinou 10 ng/ml.

7

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávnéprocedurální techniky jsou nejpravděpodobnějším důvodyselhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem.

Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY
Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

- Rychlá testovací kazeta PCP (ústní tekutina) poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.2
- Positivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje koncentraci léku ve vzorku nebo způsob podání .
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez léčiva. Negativní výsledky lze zředit, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.

VLASTNOSTI VÝKONU
Přesnost

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí PCP Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 10 ng/ml. Testování bylo provedeno na 230 klinických vzorcích dříve ve odebraných od subjektů při tomných pro testování na látky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Výsledek	GC/MS		Celkový Výsledek
		Positivní	Negativní	
		PCP Rapid Testovací kazeta	107	
	Negativní	4	117	121
Celkovévýsledky		111	119	230
% Shoda		96,4 %	98,3 %	97,4 %

Analýtická citlivost
Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl obohacen léčivými koncentracemi ±25 % cut-off, ±50 % cut-off a +300 % cut-off a testován pomocí PCP Rapid Test Cassette. Výsledky jsou shrnuty níže.

PCP koncentrace (ng/ml)	Procento Odříznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Positivní
0	0	30	30	0
5	~ 50 %	30	30	0
7,5	~ 25 %	30	25	5
10	Hranice	30	14	16
12,5	+25 %	30	10	20
15	+50 %	30	0	30
30	3X	30	0	30

Analýtická specifickáost
Následující tabulka uvádí sloučeniny a jejich přítomnékoncentrace v ústní tekutině, kteréposkytují pozitivní výsledek v kazetě PCP Rapid Test Cassette (ústní tekutina) po 3-10 minutách.

Sloučenina	Konzcentrace (ng/ml)
fencyklidin	10
Amfetamin	2 500

Křížová reaktivita

Byla provedena studie pro stanovení křížové reaktivity testu se sloučeninami buď v ústní tekutině bez léčiva nebo v ústní tekutině pozitivní na PCP. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování pomocí PCP Rapid Test Cassette (ústní tekutina) v koncentraci 100 ng/ml.

Některé reagující sloučeniny			
acetaminofen	Kreatinin	mepерidin	Prednisolon
Acetofenetidin	Deoxykortikosteron	meprobamat	Prednison
N-acetylprokainamid Dextromethorfan		metadon	Prokain
Kyselina acetylsalicylová	Diazepam	Methoxyfenamin	Promazine
Aminopyrin	Diclofenac	(+) 3,4-methylenedioxy-promethazin	
amitriptylin	Diflunisal	Amfetamin	D,L-propranolol
amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-methylenedioxy-D-propoxyfen	
Amoxicilin	Difenhydramin	metamfetamin	D-Pseudoefedrin
Ampicilin	Doxylamin	Morfin-3-p	Chinidin
Kyselina L-askorbová	Ecgonin hydrochlorid -D glukuronid		Chinin
D,L-amfetamin	Methylester ekgoninu Morfin sulfát (-)-ψ-efedrin		ranitidin
Apomorfín	Kyselina nalidixová		Kyselina salicylová
aspartam	Erythromycin	naloxon	Secobarbital
Atropin	β-estradiol	naltrexon	Serotonin
Kyselina benzoová	Estron-3-sulfát	naproxen	(5-Hydroxytyramin)
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminbenzoát Niacinamid		Sulfametazin
Benzoylcegonin	fenoprofen	nifedipin	Sulindac
Benzfetamin	furosemid	Norcodein	Temazepam
Bilirubin	Kyselina gentisová	Norethindron	tetracyklin
(±) - bromfeniraminový hemoglobin		D-norpropoxyfen	tetrahydrokortison, 3-acetát
Kofein	Hydralazin	Noskapin	
Cannabidiol	hydrochlorothiazid	D,L-oktopamin	Tetrahydrokortison 3-(β-D glukuronid)
Cannabiol	Hydrokodon		
Chloralhydrát	Hydrokortison	Oxazepam	tetrahydrozolin
chloramfenikol	O-Hydroxyhippurová kyselina Oxolinová		Thiamin
Chlordiazepoxid	p-Hydroxy-metamfetamin	Oxykodon	Thioridazin
Chlorthiazid		Oxymetazolin	D, L-tyrosin
(±) Chlorfeniramin	3-Hydroxytyramin	Papaverin	tolbutamid
Chlorpromazin	Ibuprofen	Penicilin-G	triamteren

Chlorchin	Imipramin	pentazocin	trifluoperazin
Cholesterol	Iproniazid	hydrochlorid	trimethoprim
klomipramin	(±) - Isoproterenol	pentobarbital	trimipramin
klonidin	Isoxsuprin	Perfenazin	tryptamin
Kokain hydrochlorid	Ketamin	Fenelzin	D, L-tryptofan
Kodein	ketoprofen	fenobarbital	tyramin
kortizon	Labetalol	Phentermine	Kyselina močová
(-) Kotinin	Loperamid	L-fenylefrin β-	
acetaminofen	Maprotiline	fenylethylamin	verapamil
Kreatinin	meperidin	Fenylpropanolamin	Zomepirac
		Prednisolon	

BIBLIOGRAFIE

- McCarron, MM, et al, „Detekce použ íti fencyklidinu radioimunoanalýzou slin“, J Anal Tox. 1984 září ří jen; 8 (5), str. 197-201.
- Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u ělově ka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Rejstří k symbolů

	Konzultovat Polyny pro Použ íti		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnosticképouž íti		Spotřebuje se do		Nepouž ívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarž e		Katalog #
	Nepouž ívejte, pokud balíček je poškozen		Výrobce		

 **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 EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145339803

Datum revize: 2023-10-25