

*Швидкий тест для якісного виявлення фенциклідину в сечі людини.
Тільки для медичної та іншої професійної діагностики in vitro.*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення фенциклідину (PCP) (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення фенциклідину в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації 25 нг/мл. Цей тест виявить також інші пов'язані сполуки, будь ласка, зверніться до переліку в Аналітичній специфічності цієї інструкції. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом. Клінічне обстеження та професійний висновок слід застосовувати до будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо якщо попередній результат позитивний.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Фенциклідин, також відомий як PCP (англ.), – це галюциноген, який в 1950-х роках почав продаватися як хірургічний анестетик. Він був вилучений з ринку, тому що пацієнти, що отримували його, марили та мали галюцинації. Фенциклідин використовується у вигляді порошку, капсули та таблетки. Порошок або вдихають через ніс, або курять після змішування його з марихуаною або рослинною сировиною. PCP найчастіше вводиться шляхом вдихання, але може вживатися внутрішньовенно, інтраназально та перорально. Після низьких доз той, хто його вживає, мислить і діє швидко, переживаючи перепади настрою від ейфорії до депресії. Самогубна поведінка є одним з руйнівних наслідків PCP.

PCP можна знайти в сечі протягом 4-6 годин після вживання і він може залишатися в сечі протягом 7-14 днів залежно від таких факторів, як швидкість обміну речовин, вік, вага, активність і раціон користувача. PCP виводиться з сечею як незмінена речовина (від 4% до 19%) та у вигляді кон'югованих метаболітів (від 25% до 30%).

ПРИНЦИП

Тест на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) – це імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотичні речовини, які можуть бути присутніми у зразку сечі, конкурують з кон'югатом наркотику за ділянки зв'язування на антитілах.

Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Фенциклідин, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче 25 нг/мл, не насичує ділянки зв'язування антитіл у тесті. Потім частинки, вкриті антитілами, захоплюються іммобілізованим кон'югатом фенциклідину і видима кольорова лінія з'являється в зоні тестової лінії. Кольорова лінія не утворюється в зоні тестової лінії, якщо рівень фенциклідину перевищує 25 нг/мл, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до фенциклідину. Наркопозитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в зоні тестової лінії через конкуренцію наркотичних речовин, а нарконегативний зразок сечі або зразок, що містить наркотик у концентрації менше порогового рівня, утворить лінію в зоні тестової лінії. Для контролю якості процедури, кольорова лінія завжди з'являється в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був внесений належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-смужки
- Інструкція з використання
- Контейнер для забору зразка
- Таймер

Необхідні матеріали, які не входять до набору

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичної та іншої професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужка повинна залишатися у герметичній упаковці до моменту використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними таким же чином, як з інфекційними агентами.
- Використану тест-смужку слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичній упаковці виробника при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест-смужка стабільна протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці або етикетці туби, що не відкривалася. Тест-смужка повинна залишатися у герметичній упаковці або закритій тубі до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття туби решта тест-смужок стабільна лише протягом 50 днів..

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід забирати у чистий і сухий контейнер. Може використовуватися сеча, забрана в будь-який час дня. Зразки сечі, що містять видимі частинки, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити частинкам осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8°C протягом 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання

зразки можуть бути заморожені та зберігатися нижче –20°C. Заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати перед тестуванням.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Доведіть тест-смужку, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

- Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використовуйте її протягом однієї години .
- У напрямку стрілок, що вказують на зразок сечі, занурте тестсмужку вертикально в зразок сечі **щонайменше на 10-15 секунд**. Занурюючи смужку, не опускайте тест-смужку глибше максимальної лінії («MAX»). Дивіться на рисунок нижче.
- Покладіть тест-смужку на непоглинаючу рівну поверхню, запустіть таймер і зачекайте на появу кольорової (-их) лінії (-ий). **Інтерпретуйте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат пізніше, ніж через 10 хвилин .



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться на рисунок вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилося дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія – в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат означає, що концентрація фенциклідину нижча за рівень виявлення (25 нг/мл).

***ПРИМІТКА:** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може варіюватися, але результат слід вважати негативним, коли є навіть бліда кольорова лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: У зоні контрольної лінії (C) з'явилася одна кольорова лінія. У зоні тестової лінії (T) не з'явилася лінія. Цей позитивний результат означає, що концентрація фенциклідину перевищує рівень виявлення (25 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не з'явилася. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильна методика виконання процедури. Прочитайте інструкцію ще раз і повторіть тест з новою тестсмушкою. Якщо проблема залишається не вирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до вашого місцевого дистриб'ютора..

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем, що підтверджує достатній об'єм зразка, належне просочування мембрани та правильну техніку проведення процедури.

Стандартні зразки для контролю не входять до набору. Проте рекомендується тестувати позитивні та негативні зразки для контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та перевірки належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія/масспектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом .^{2,3}
- Існує можливість, що технічні або процедурні помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
- Домішки, такі як відбілювач і/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовованого аналітичного методу. Якщо є підозри на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- Позитивний результат вказує на присутність наркотичної речовини або її метаболітів, але не вказує на рівень

інтоксикації, шлях введення або концентрацію в сечі .

5. Негативний результат необов'язково може вказувати на відсутність наркотику в сечі. Негативні результати можуть бути отримані, якщо наркотик присутній, але нижче рівня визначення тесту.

6. Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки .

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося між тестом на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) та іншим комерційно доступним швидким тестом на фенциклідін. Тестування проводилося на 95 клінічних зразках, попередньо забраних у осіб, що проходили скринінгове тестування на наркотики. Результати наведені в таблиці нижче:

Метод		Інший швидкий тест нафенфенциклідин		Загальні результати
Тест на виявлення фенциклідину (PCR)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	38	0	38
	Негативний	0	57	57
Загальні результати		38	57	95
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Порівняння проводилося між тестом на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) та результатами досліджень ГХ/МС із пороговим рівнем 25 нг/мл. Тестування проводилося на 250 клінічних зразках, попередньо забраних у осіб, що проходили скринінгове тестування на наркотики. Результати наведені в таблиці нижче:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення фенциклідину (РСР)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	85	5	90
	Негативний	7	153	160
Загальні результати		92	158	250
% Узгодження		92.4%	96.8%	95.2%

Аналітична чутливість

У зразки сечі без наркотиків було додано фенциклідін у наступних концентраціях: 0 нг/мл, 12,5 нг/мл, 18,75 нг/мл, 25 нг/мл, 31,25 нг/мл, 37,5 нг/мл і 75 нг/мл. Результати демонстрували достовірність >99% при концентрації на 50% вище та на 50% нижче порогового рівня. Результати підсумовані нижче:

Концентрація фенциклідину (нг/мл)	% порогового рівня	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	25	5
25	Cut-off	30	15	15
31.25	+25%	30	3	27
37.5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеному нижче переліку вказані сполуки, які були виявлені як позитивні в сечі тестом на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча), за 5 хвилин.

Сполука

4- гідроксифенциклідин
Фенциклідин

Концентрація (нг/мл)

12,500
25

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні серії тестів, щоб продемонструвати внутрішньосерійну, міжсерійну точність та точність незалежно від оператора. Ідентична панель кодованих зразків, що містили, згідно з результатами ГХ/МС, 0% фенциклідину, на 25% вище і нижче порогового рівня фенциклідину і на 50% вище і нижче порогового рівня фенциклідину, що складає 25 нг/мл, була надана в кожне місце. Результати наведено в таблиці нижче:

Результати наведено в таблиці нижче:

Концентрація фенциклідину	К-сть на місце	Місце А		Місце В		Місце С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти (15) зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою було додано 12,5 нг/мл та 37,5 нг/мл фенциклідину. Тест на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) був протестований двічі з використанням

п'ятнадцяти зразків сечі без наркотиків і з їх додаванням. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

pH зразків негативної на фенциклідин сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 з кроком в 1 одиницю pH та додано фенциклідину 12,5 нг/мл і 37,5 нг/мл. Сеча з доданим фенциклідиним і відрегульованим pH була протестована за допомогою тесту на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча) двічі. Результати показують, що різні рівні pH не впливають на ефективність тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження, щоб визначити перехресну реактивність тесту зі сполуками в сечі без наркотиків або в сечі, позитивній на фенциклідин. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при концентрації 100 мкг/мл, коли сечу тестують за допомогою тесту на виявлення фенциклідину (PCP), (сеча).

Сполуки, що не виявляють перехресної реактивності

Ацетамінофен	Креатинін	Меперидин
Ацетофенетидин	Дезоксикортикостерон	Мепробамат
N- Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Метадон
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Метоксифенамін
Амінопірин	Диклофенак	(+) 3,4- Метілендіокси -
Амітриптилін	Діфлунісал	Амфетамін
Амобарбітал	Дигоксин	(+) 3,4- Метілендіокси -
Амоксицилін	Димедрол	метамфетамін
Ампіцилін	Доксиламін	Морфін -3-
L- Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид	β-D глюкуронід
D,L- Амфетамін	Метилловий естер екгоніну	Сульфат морфіну
Апоморфін	(-)-ψ- Ефедрин	Налідиксова кислота
Аспартам	Еритроміцин	Налоксон
Атропін	β- Естрадіол	Налтрексон
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Напроксен
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Ніацинамід
Бензоїллегонін	Фенопрофен	Ніфедипін
Бензфетамін	Фуросемід	Норкодеїн
Білірубін	Гентизинова кислота	Норетиндрон
(±) – Бромфенірамін	Гемоглобін	D- Норпропоксифен
Кофеїн	Гідралазин	Носкапін
Каннабідіол	Гідрохлортіазид	D,L- октопамін
Каннабіол	Гідрокодон	Щавлева кислота
Хлоралгідрат	Гідрокортизон	Оксазепам
Хлорамфенікол	O- Гідроксигіпурова кислота	Оксолінова кислота
Хлордіазепоксид	p-Гідроксид -	Оксикодон
Хлоротіазид	Метамфетамін	Оксиметазолін
(±)Хлорфенірамін	3- Гідрокситирамін	Папаверин
Хлорпромазин	Ібупрофен	Пеніцилін -G
Хлорохін	Іміпрамін	Пентазоцину гідрохлорид
Холестерин	Іпроніазид	Пентобарбітал
Кломіпрамін	(±) - Ізопротеренол	Перфеназин
Клонідин	Ізоксупрін	Фенелзин
Кокаїну гідрохлорид	Кетамін	Фенобарбітал
Кодеїн	Кетопрофен	Фентермін
Кортизон	Лабеталол	L- Фенілефрин
(-)Котинін	Лоперамід	β- Фенілетиламін
Мапротилін	Фенілпропаноламін	Зомепірак
Преднізолон	Секобарбітал	Тіамін
Преднізон	Серотонін	Тіурідазин
Прокаїн	(5- Гідрокситирамін)	D, L- Тирозин
Промазин	Сульфаметазин	Толбутамід
Прометазин	Суліндак	Тріамтерен
D,L- пропранолол	Темазепам	Трифлуоперазин
D- Пропоксифен	Тетрациклін	Триметоприм
D- Псевдоефедрин	Тетрагідрокортизон,	Триміпрамін
Хінідин	3- Ацетат	Триптамін
Хінін	Тетрагідрокортизон	D, L- Триптофан



Тест на виявлення фенциклідину (РСР)
(сеча)
Для професійного використання



D019-1001,1011

Ранітидин	3-(β-D глюкуронід)	Тирамін
Саліцилова кислота	Тетрагідрозолін	Сечова кислота

БІБЛІОГРАФІЯ

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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Зверніться до інструкції з
використання



Кількість достатня для
<n> тестів



Тільки для In vitro діагностики



Використовувати до



Температурне обмеження



№ партії



Не використовуйте, якщо
пакет пошкоджений



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати
повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150312800B
Revision date: 2024-09-06