

"DIAQUICK" PCP Dipstick (Phencyclidine) for urine samples

REF

Content

- Z02560CE** - 30 tests individually packed
 (30 x Ref. No: Z02560B).
 - 1 package insert
- Z02560B** - 1 test individually packed,
 - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Antigen / Antibodies	PCP conjugate, Anti-PCP monoclonal antibody conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Sensitivity	25 ng/ml

INTENDED USE

The "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) is a rapid qualitative, competitive binding immunoassay for determination of phencyclidine hydrochloride in urine. The test provides only preliminary data which should be confirmed by other methods (such as GC/MS). The test is intended for in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Phencyclidine, commonly known as PCP or "angel dust", is used primarily as a recreational drug for its hallucinogenic effects. It is generally self-administered by intravenous injection or by inhalation and concentrates fastest in fatty tissues and the brain. Excretion patterns vary widely with the individual. Methods historically used for detecting phencyclidine in biological fluids include thin-layer chromatography, gas chromatography, ultraviolet spectroscopy, enzyme immunoassay and radioimmunoassay. While confirmation techniques other than GC/MS may be adequate for some drugs of abuse, GC/MS is generally accepted as a vigorous confirmation technique for all drugs since it provides the best level of confidence in the result. The "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) is an easy, fast and visually read method without the need for instrumentation. The test system employs unique monoclonal and polyclonal antibodies to selectively identify phencyclidine in urine samples with a high degree of sensitivity.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) is a one-step immunoassay in which a chemically labeled drug (drug conjugate) competes with drug which may be present in urine for limited antibody binding sites. In the absence of drug in the urine, a colored antibody-colloid gold conjugate moves along with the sample solution to the immobilized drug conjugate zone on the test band region and is attached to the drug conjugate forming a visible line. Therefore, the formation of a visible precipitant on the test zone occurs when the test urine is negative for the drug. When drug is present in the urine, the drug/metabolite antigen competes with drug conjugate on the test band region for the limited antibody sites on the anti-PCP monoclonal antibody-colloid gold conjugate. When an adequate amount of drug is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloid gold conjugate to the drug conjugate zone on the test band region. Therefore, absence of the color band on the test region indicates a positive result. A control or reference band with a different antigen/antibody reaction is added to the immunochromatographic membrane. It serves as internal control and shows that the test is performed properly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- Samples may be infectious; properly handle and dispose of all used reaction devices in a biohazard container.

STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect a urine sample in clean, dry container, either plastic or glass, without any preservatives. Urine specimens may be refrigerated (2-8°C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples (-20°C or below). Bring frozen or refrigerated samples to room temperature before testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered, centrifuged or allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

- Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
- Dip the stick in the urine specimen for 10 to 15 seconds submerging only up to the max mark.
- Place the strip on a non absorbent surface and start the timer.
- Read the test result after 5 minutes.



Important: Do not interpret a test result after more than 10 minutes. Waiting longer than five minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result:

A colored band is visible in the control line region "C" but not in the test line region "T". A positive result indicates that the PCP concentration is at or above the sensitivity of the test.

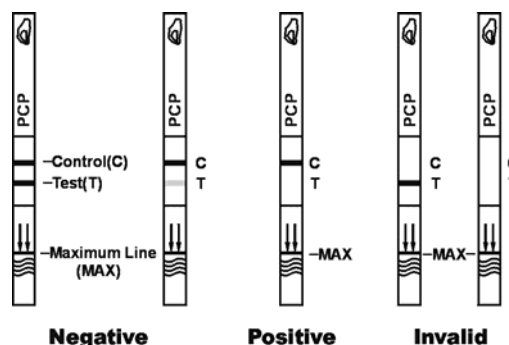
Negative Result:

A colored band is visible in the control line region "C", and in the test line region "T". A negative result indicates that the PCP concentration is below the sensitivity of the test.

Invalid Result:

There is no distinct color band visible neither in the test line region "T" nor in the control line region "C". The test should be considered invalid and it is recommended that the sample be retested.

Note: A very faint line on the test region indicates that the phencyclidine in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is **NEGATIVE**.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

- This product is designed for use with human urine only.
- Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
- The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
- Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" PCP Dipstick (Urine) and a leading commercially available PCP rapid test. Testing was performed on 212 clinical specimens. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 25 ng/mL Phencyclidine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other PCP Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
DIAQUICK PCP Dipstick	56	0	56
	1	155	156
Total Results	57	155	212
% Agreement with this Rapid Test Kit	98%	100%	99%

When compared at 25 ng/mL cut-off with GC/MS, the following results

were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
		DIAQUICK PCP Dipstick	Positive	
	Negative	0	157	157
Total Results		50	162	212
% Agreement with GC/MS Analysis		100%	97%	98%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Phencyclidine at the following concentrations: 0 ng/mL, 12.5 ng/mL, 18.75 ng/mL, 25 ng/mL, 31.25 ng/mL and 37.5 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

PCP Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	19	11
25	Cut-off	30	16	14
31.25	+25%	30	6	24
37.5	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the compound that is positively detected in urine by the "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
4-HydroxyPhencyclidine	12,500
Phencyclidine	25

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Phencyclidine, 25% Phencyclidine above and below the cut-off, and 50% Phencyclidine above and below the 25 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Phencyclidine conc. (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
		0	15	15	0	15	0
12.5	15	15	0	14	1	14	1
18.75	15	11	4	13	2	10	5
31.25	15	8	7	5	10	1	14
37.5	15	4	11	0	15	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 12.5 ng/mL and 37.5 ng/mL of Phencyclidine respectively. The "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Phencyclidine to 12.5 ng/mL and 37.5ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

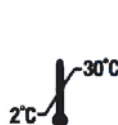
Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Phencyclidine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" PCP Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Acetophenetidin	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
I-Ascorbic acid	Digoxin	Methyphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

REFERENCES

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA, p 488 (1982).
- Cody, J.T., and Schwarzhoff, R., J. Anal. Toxicol., 17:2630 (1993).
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
- Federal Register, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Test Programs, 69, 11970-11979, 1988, Federal Register 59, 110, 29908-29931, 1994.
- Dasgupta, A., Saldana, S., Kinnaman, G., Smith, M., and Johansen, K., Clin. Chem., 39 (1):104-108 (1993).
- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshitij Mohan, 7/21/1987.
- Froelich, P.E., Gross, G.: Separation and Detection of Phencyclidine in Urine by Gas Chromatography. J. Chromatograph 1977;137:135-143.
- Gupta R.C. et al: Determination of Phencyclidine in Urine and Illicit Street Drug Samples. Clin. Toxicol 1975; 8:611-621.
- Oellerich, M.: Enzyme Immunoassays In Clinical Chemistry: Present Status and Trends. J. Clin. Chem. Biochem., 1980;18:197-208.
- Anilino, Pitts, F.N.: Phencyclidine (PCP): A Review and Perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol 1982;10:145-177.



"DIAQUICK" PCP Teststreifen (Phencyclidine) für Humanurinproben

REF

Inhalt

- Z02560CE** - 30 einzeln verpackte Tests
 (30 x Ref. No: Z02560B).
 - 1 Beipacktext
- Z02560B** - 1 Test einzeln verpackt
 - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEIN INFOMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen / Antikörper	PCP Konjugat / Anti-PCP monoklonaler Antikörper
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnisse	nach 5 min. bei Raumtemperatur
Sensitivität	25 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" PCP Teststreifen (Urin) ist ein schneller, qualitativer, kompetitiver Immunoassay für den Nachweis von Phencyclidin Hydrochlorid in Urin. Der Test liefert nur vorläufige Daten, die durch andere Methoden (wie GC/MS) bestätigt werden sollten. Der Test ist nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Phencyclidin, bekannt als PCP oder "Angel Dust", wird hauptsächlich verwendet als Partydroge aufgrund der halluzinogenen Effekte verwendet. Es wird normalerweise durch intravenöse Injektion oder durch Inhalation selbst verabreicht und sammelt sich rasch in Fettgewebe und im Gehirn an. Exkretionsmuster variieren stark von Person zu Person. Ältere Methoden für den Nachweis von PCP in biologischem Material beinhalten Dünnschichtchromatographie, Gaschromatography, UV-Spektroskopie, Enzymimmunoassay und Radioimmunoassay. Als Bestätigungsmethode wird durchwegs GC/MS empfohlen, da diese Methode den höchsten Grad an Ergebnissicherheit bietet. Der „DIAQUICK“ PCP Teststreifen (Urin) ist ein einfacher, schneller und visuell auszuwertender Test, für den keine weiteren Instrumente benötigt werden. Der Test verwendet mono- und polyklonale Antikörper, die selektiv Phencyclidin in Urinproben mit hoher Sensitivität erkennen.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" PCP Teststreifen (Urin) ist ein Einstufen-Immunoassay, in dem eine chemisch markierte Drogen (Drogenkonjugat) mit den Drogen, die ev. im Urin vorhanden sind, um eine beschränkte Anzahl an Antikörper-Bindungsstellen konkurriert. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran aufwärts. Wenn PCP in der Urinprobe in einer Konzentration unter 25 ng/ml vorhanden ist, wird es die Bindungsstellen der Antikörper im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten PCP-Konjugat abgefangen und eine sichtbar gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. Die gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der PCP-Level über 25 ng/ml liegt, denn dann wurden alle Bindungsstellen der Antikörper gesättigt. Eine drogenpositive Urinprobe bildet aufgrund der Sättigung aller Bindungsstellen keine gefärbte Linie in der Testregion aus, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off enthält eine Linie in der Testregion aus. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Diese zeigt ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran an.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Proben können infektiös sein; alle verwendeten Proben und Testbestandteile entsprechend behandeln und in einem Container für Biogefährdung entsorgen.

LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Eine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß ohne Konservierungsmittel sammeln. Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 2 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung die Proben bei -20°C und darunter einfrieren. Gefrorene oder gekühlte Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Urinproben, die sichtbare Präzipitate enthalten sollten filtriert oder zentrifugiert werden. Auch Absetzen lassen ist möglich. Nur klare Aliquote für die Testdurchführung verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Einen ungeöffneten Aluminiumbeutel und die zu testende Probe auf Raumtemperatur bringen.

- Den Aluminiumbeutel öffnen und den Teststreifen entnehmen.
 - Den Streifen für 10-15 Sekunden bis zur Max Markierung in die Urinprobe halten.
 - Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, ebene Oberfläche legen und die Zeitnehmung starten.
 - Das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten ablesen.
- Wichtig:** Das Testergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Wenn länger als 5 Minuten gewartet wird kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden, den Teststreifen nach Ablesen der Ergebnisse entsorgen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollregion „C“ sichtbar, aber nicht in der Testregion „T“. Ein positives Ergebnis weist auf eine Benzoylgonin-Konzentration gleich oder größer des Cut-Off hin.

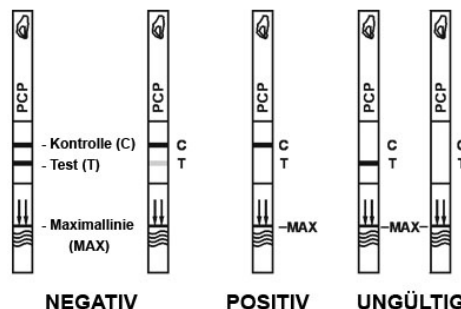
NEGATIV

Eine gefärbte Linie ist sowohl in der Kontrollregion „C“ als auch in der Testregion „T“ sichtbar. Ein negatives Ergebnis weist auf eine Benzoylgonin-Konzentration unterhalb des Cut-Off hin.

UNGÜTLIG

In der Kontrollregion ist keine Linie sichtbar. Der Test sollte als ungültig gewertet werden und es wird empfohlen, dass die Probe nochmals getestet wird.

Achtung: eine sehr schwache Linie in der Testregion weist darauf hin, dass das Benzoylgonin in der Probe nahe oder unterhalb des Cut-Off des Tests liegt. Wenn auch nur eine schwache Linie in der Testregion sichtbar ist, sollte die Probe als NEGATIV gewertet werden



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch das Testlabor erstellt wurde, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit humanem Urin entworfen.
- Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsch positive Ergebnisse aufgrund störender Substanzen im Urin erhalten werden.
- Der Test ist ein qualitativer Assay und kann nicht für die Bestimmung von quantitativen Konzentrationen oder des Vergiftungsgrades verwendet werden.
- Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem "DIAQUICK" PCP Teststreifen (Urin) und einem führenden, kommerziell erhältlichen PCP-Schnelltest wurde mithilfe von 212 klinischen Proben durchgeführt. 10% der verwendeten Proben wiesen entweder eine Konzentration von 25% über oder unter der Nachweisgrenze von 25 ng/mL PCP auf. Vorläufig positive Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

DIAQUICK PCP Teststreifen	Methode		Anderer PCP-Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ		
	Positiv	56	0		56
	Negativ	1	155		156
Gesamtergebnis		57	155		212
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltest		98%	100%		99%

Verglichen mit GC/MS bei dem Cut-off von 25 ng/mL, wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Methode	Ergebnis	GC/MS		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK PCP Teststreifen	Positiv	50	5	55
	Negativ	0	157	157
Gesamtergebnis		50	162	212
% Übereinstimmung mit GC/MS		100%	97%	98%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Phencyclidin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 12,5 ng/mL, 18,75 ng/mL, 25 ng/mL, 31,25 ng/mL und 37,5 ng/mL. Die Ergebnisse zeigen >99% Genauigkeit bei Konzentrationen 50% über und unter der Nachweisgrenze. Die Daten sind unten zusammengefasst:

PCP Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	19	11
25	Cut-off	30	16	14
31.25	+25%	30	6	24
37.5	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Komponenten auf, die vom „DIAQUICK“ PCP Teststreifen (Urin) im Urin nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Komponente	Konzentration (ng/mL)
4-Hydroxy-Phencyclidin	12,500
Phencyclidin	25

Präzision

Eine Studie wurden in 3 Arztpraxen von ungeschultem Personal durchgeführt. Es wurden 3 verschiedene Lots verwendet, um Präzision innerhalb der Serie, zwischen den Serien und zwischen den Anwendern zu demonstrieren. Ein identisches Panel an kodierten Proben, die laut GC/MS kein Phencyclidin, sowie je 25% und 50% PCP unter und über dem Cut-off von 25 ng/mL enthielten, wurde jeder Praxis zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind unten angeführt:

Phencyclidine Konz. (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	15	0	14	1	14	1
18.75	15	11	4	13	2	10	5
31.25	15	8	7	5	10	1	14
37.5	15	4	11	0	15	0	15

Effekt des Spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn (15) Urinproben mit einem Spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit je 12,5 ng/mL und 37,5 ng/mL Phencyclidin versetzt. Der „DIAQUICK“ PCP Teststreifen (Urin) wurde in Doppelbestimmung mit den 15 reinen und mit PCP versetzten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Spezifische Gewichte die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Effekt des pH von Urin

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde an einen pH-Bereich von 5-9 in 1 pH-Schritten angepasst und mit PCP in Konzentrationen von 12,5 und 37,5 ng/mL versetzt. Die mit PCP versetzten, pH-angepassten Urinproben wurden mit dem „DIAQUICK“ PCP Teststreifen (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit verschiedenen Komponenten in drogenfreiem Urin und PCP-positivem Urin zu testen. Die folgenden Komponenten zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem „DIAQUICK“ PCP Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/mL getestet werden.

Acetophenetidin	I-Cotinin	Ketamin	d-Pseudoephedrin
N-Acetylprocainamid	Creatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labelalol	Quinin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsäure
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamin	Sulfamethazin
I-Ascorbinsäure	Digoxin	Methyphenidat	Sulindac
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison,
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Benzilsäure	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoessäure	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
Coffein	Gentisinsäure	Oxalsäure	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursäure	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Uric acid (Harnsäure)
Cholesterin	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin	Isoxsuprin	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortison			

BIBLIOGRAPHIE

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA, p 488 (1982).
- Cody, J.T., and Schwarzhoff, R., J. Anal. Toxicol., 17:2630 (1993).
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
- Federal Register, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Test Programs, 69, 11970-11979, 1988, Federal Register 59, 110, 29908-29931, 1994.
- Dasgupta, A., Saldana, S., Kinnaman, G., Smith, M., and Johansen, K., Clin. Chem., 39 (1):104-108 (1993).
- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshitij Mohan, 7/21/1987.
- Froelich, P.E., Gross, G.: Separation and Detection of Phencyclidine in Urine by Gas Chromatography. J. Chromatograph 1977;137:135-143.
- Gupta R.C. et al: Determination of Phencyclidine in Urine and Illicit Street Drug Samples. Clin. Toxicol 1975; 8:611-621.
- Oellerich, M.: Enzyme Immunoassays In Clinical Chemistry: Present Status and Trends. J. Clin. Chem. Biochem., 1980;18:197-208.
- Anilino, Pitts, F.N.: Phencyclidine (PCP): A Review and Perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol 1982;10:145-177.



«DIAQUICK» PCP Bandelette (Phencyclidine) pour échantillons d'urine

REF

Contenu

Z02560CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02560B) - 1 mode d'emploi
Z02560B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
 Seulement pour l'usage professionnel.
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	25 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la phencyclidine et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 25 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
PCP-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

5. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
6. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
7. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



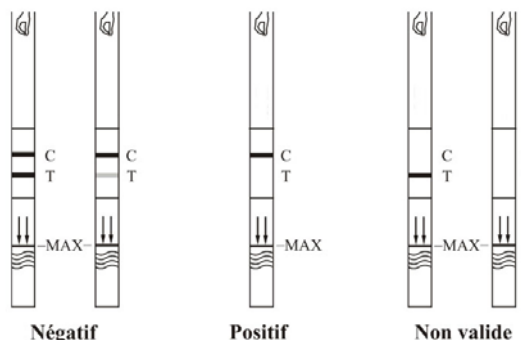
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

***NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

1. La «DIAQUICK» PCP Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de PCP			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
«DIAQUICK» PCP Bandelette	Positif	56	0	56
	Négatif	1	155	156
Résultat Total		57	155	212
% de corrélation avec le kit commercial		98%	100%	99%

Méthode	GC/MS			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
«DIAQUICK» PCP Bandelette	Positif	50	5	55
	Négatif	0	157	157
Résultat Total		50	162	212
% de corrélation avec GC/MS		100%	97%	98%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de PCP (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
12.5	-50%	30	30	0
18.75	-25%	30	19	11
25	Cut-off	30	16	14
31.25	+25%	30	6	24
37.5	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant phencyclidine. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» PCP-Bandelette (urine) à une concentration de 100 $\mu\text{g/ml}$.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprofène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
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

