

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНЦИКЛИДИНА (PCP) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

## Z02560CE, "DIAQUICK" PCP Dipstick (Phencyclidine)

Каталог. № : Z02560CE  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2008  
Версия 05



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### Содержимое

- Z02560CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02560B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z07511CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02560B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z02560B** - 1 отдельно упакованный тест  
- 1 инструкция пользователя

**Только для диагностического использования in vitro**  
**Только для диагностического и терапевтического мониторинга**  
**Только для использования квалифицированным медперсоналом**

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ
Антиген/Антитела	Конъюгат PCP/конъюгат моноклональных антител к PCP
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 - 30°C
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	25 нг/мл

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) является качественным, конкурентоспособным экспресс-тестом для иммуноанализа, основанными на принципе конкурентного связывания для выявления фенциклидина гидрохлорида в моче. Настоящий анализ предоставляет только предварительные данные, которые должны быть подтверждены другими методами (например, ГХ/МС). Тест предназначен для диагностики *in vitro*.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) является одноэтапным иммуноанализом, в котором химически меченное наркотическое вещество (конъюгат) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче в некоторых зонах связывания антител. При отсутствии наркотика в моче, окрашенный анти-коллоидный конъюгат золота вместе с раствором образца движется к зоне конъюгата иммобилизованного наркотика на тестовой полоске и прикрепляется к конъюгату наркотика, образуя видимую линию. Таким образом, формирование видимого осадка в зоне теста происходит когда анализ мочи является отрицательным к наркотику. Когда препарат присутствует в моче, антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотика в зоне тестовой полоски для ограниченного зон антител на анти-PCP моноклональном анти-коллоидном золотом конъюгате. Когда присутствует достаточное количество наркотика, то он заполняет ограниченное количество зон, связывающих антителами. Это предотвращает присоединение окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата наркотика на тестовой полоске. Таким образом, отсутствие цветовой полоски в зоне теста указывает на положительный результат. Контрольная или референтная полоска с другой реакцией антиген/антитело добавлена в иммунохроматографическую мембрану. Она служит в качестве внутреннего контроля и показывает, что тест выполняется должным образом.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Образцы могут быть инфицированы; надлежащим образом используйте и утилизируйте все реагенты в емкость для биоотходов.

### ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при 2-30 °С, не замораживать. Стабильность соответствует сроку годности.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер, пластмассовый или стеклянный, без консервантов. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8 °С до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20 °С или ниже). Замороженные или охлажденные образцы следует довести до комнатной температуры перед исследованием. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистых аликвот для исследования.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести **невскрытый пакет из фольги и образец мочи к комнатной температуре.**

1. Разорвав вдоль выемки мешочек из фольги, достать тест-полоску.
2. Погрузить полоску в образец мочи, по крайней мере, на 10-15 сек, погружая только по отметку максимума.
3. Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й).
4. По истечении 5 минут рассмотреть результат.



**Внимание:** Не интерпретировать результат через 10 мин. Ожидание более чем 10 минут может вызвать неточную интерпретацию. Во избежание недоразумений удалить тест-устройство после считывания (через 5 мин).

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Положительный:

Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация PCP выше чувствительности теста.

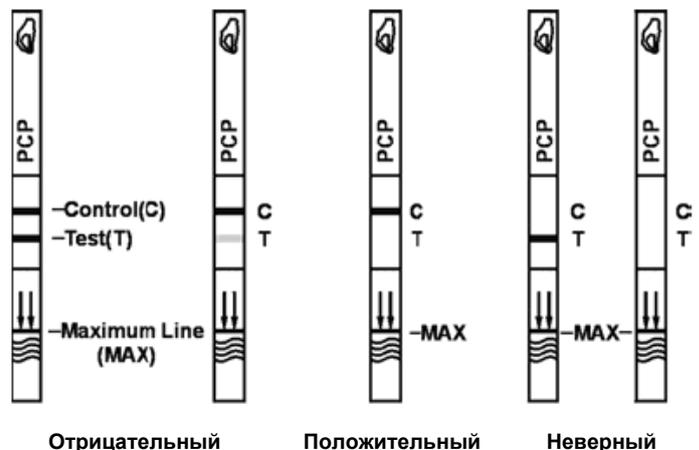
#### Отрицательный:

Цветная линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая линия в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация PCP ниже чувствительности теста.

#### Неверный:

Контрольная линия в контрольной зоне (C) и тестовой зоне не наблюдается (T). Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-полоски.

**Примечание:** очень слабая линия в районе теста указывает, что фенциклидин в образце близко или ниже порогового уровня теста. Однако, если в тестовой зоне наблюдается любая линия, образец является отрицательным.



### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест для обеспечения правильной и надежной работы набора. Рекомендуется использование внешнего контроля для проверки правильности работы набора. Контрольные образцы должны исследоваться в соответствии с требованиями контроля качества, установленными исследуемой лабораторией.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Настоящее изделие создано для использования только с человеческой мочой.
2. Хотя и тест является очень точным, существует вероятность ошибочных результатов из-за наличия в моче влияющих веществ.
3. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для определения уровня количественной концентрации или уровня интоксикации.
4. Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества или другие сильнодействующие окислители при их добавлении к образцам мочи могут давать ошибочные результаты теста, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски PCP Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом PCP. Исследование проводилось на 212 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 25 нг/мл фенциклidина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой экспресс-тест PCP		Общие результаты
Полоска PCP DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	56	0
	Отриц.	1	155	156
Общие результаты		57	155	212
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		98%	100%	99%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 25 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС		Общие результаты
Полоска PCP DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	50	5
	Отриц.	0	157	157
Общие результаты		50	162	212
% Совпадение с ГХ/МС		100%	97%	98%

### Аналитическая чувствительность

Свободно от наркотиков объединение мочи было насыщено фенциклidином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 12,5 нг/мл, 18,75 нг/мл, 25 нг/мл, 31,25 нг/мл и 37,5 нг/мл. Результат демонстрирует > 99% достоверность на 50% выше и на 50% ниже предельной концентрации. Данные приведены ниже:

Концентрация PCP (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0	30	30	0
12,5	-50%	30	30	0
18,75	-25%	30	19	11
25	порог	30	16	14
31,25	+25%	30	6	24
37,5	+50%	30	0	30

### Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые через 5 минут дали положительный результат при использовании полоски "DIAQUICK" PCP (моча):

Вещество	Концентрация (нг/мл)
4-гидрокси фенциклidин	12,500
Фенциклidин	25

### Точность

Исследование проводилось в отделениях 3 врачей неквалифицированными операторами с использованием 3 различных серий изделия, чтобы продемонстрировать точность в процедуре, между процедурами и между операторами. Для каждого места исследования было предоставлено идентичную панель закодированных образцов, не содержащих по данным ГХ/МС, 25% фенциклidина выше и ниже порогового значения и 50% фенциклidина выше и ниже 25 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация фенциклidина (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
		0	15	0	15	0	15
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

### Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 12,5 нг/мл и 37,5 нг/мл фенциклidина соответственно. Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) была испытана в дублях с использованием пятнадцати чистых и насыщенных образцов мочи. Результаты показывают, что различные диапазоны удельного веса мочи не влияют на результаты испытаний.

### Влияние pH мочи

pH аликвотированного объединения отрицательной мочи доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали фенциклidином до 12,5 нг/мл и 37,5 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" PCP (моча) в двух экземплярах. Результаты показывают, что различные диапазоны pH не влияют на выполнение исследования.

### Перекрестная реактивность

Исследование было проведено для определения перекрестной реактивности теста с веществами в моче без наркотиков или в положительной к амфетамину мочи. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.



### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)