

# Test CEDIA™ Phencyclidine (PCP)

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

## Rx Only

**REF** 100172 (Coffret de 3 x 17 mL)  
100173 (Coffret de 65 mL)  
1815784 (Coffret de 495 mL)

## Application

Le test CEDIA™ PCP est un dispositif médical de diagnostic in vitro permettant le dosage qualitatif et semi-quantitatif de phencyclidine (PCP) dans l'urine humaine.

**Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Il est nécessaire de confirmer les résultats analytiques obtenus à l'aide d'une méthode chimique alternative de diagnostic plus spécifique. La méthode de validation par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/SM) est alors préférable.<sup>1</sup> Les résultats de ce test doivent être interprétés en tenant compte du tableau clinique et de l'avis d'un spécialiste médical avant de conclure à la présence d'une drogue toxicomanogène, en particulier si des résultats positifs préliminaires sont utilisés.**

## Résumé et description du test

La phencyclidine (PCP) est la drogue psychodysléptique faisant le plus fréquemment l'objet d'abus.<sup>2-5</sup> Commercialisée initialement en tant qu'anesthésique intraveineux à usage humain, cette drogue a été classifiée comme substance illégale aux États-Unis en 1967.<sup>3</sup> La PCP peut provoquer de la léthargie, sédation, désorientation et agitation ; à des doses plus élevées, des hallucinations, psychoses, convulsions et coma.<sup>2,4,5</sup>

La PCP est lipophile et conservée par le corps dans le cerveau et les tissus adipeux pendant des périodes considérables.<sup>4,6</sup> La demi-vie de la PCP a été estimée entre 7 et 50 heures.<sup>2,3,6,7</sup> Elle est métabolisée avant tout par le foie.<sup>6,7</sup> La PCP est excrétée principalement sous forme moléculaire inchangée et de conjugués inactifs.<sup>2,3</sup> L'excrétion complète de la drogue se produit généralement dans les 72 heures suivant sa prise<sup>3</sup> ; mais les échantillons d'urine peuvent rester positifs pendant deux semaines après sa prise.<sup>7</sup> La clairance rénale de la PCP est considérablement accrue par une acidification urinaire.<sup>2,6,7</sup>

Le test CEDIA PCP utilise la technologie de l'ADN recombinant (brevet américain n° 4708929) pour produire une méthode immuno-enzymatique en phase homogène unique.<sup>8</sup> Le test utilise l'enzyme bactérienne  $\beta$ -galactosidase scindée au préalable en deux fragments inactifs par génie génétique. Ces fragments se réassocient spontanément pour former une enzyme pleinement active qui, lors de la réaction, fragmente un substrat, produisant un changement de coloration que l'on peut mesurer par spectrophotométrie.

Au cours du test, la drogue contenue dans l'échantillon entre en compétition avec la drogue conjuguée à un des fragments inactifs de la  $\beta$ -galactosidase pour se fixer sur les sites de liaison des anticorps. Si la drogue est présente dans l'échantillon, elle se lie aux anticorps, laissant ainsi les fragments inactifs de l'enzyme former une enzyme active. Si l'échantillon ne contient pas de drogue, les anticorps se lient à la drogue conjuguée au fragment inactif, prévenant la réassociation des fragments inactifs de  $\beta$ -galactosidase, ce qui empêche la formation d'une enzyme active. La quantité d'enzyme active formée et la modification de l'absorbance correspondante sont directement proportionnelles à la quantité de drogue dans l'échantillon.

## Réactifs

- 1 Tampon de reconstitution EA :** Contient N-pipérazine, N-bis [2 -acide éthane sulfonique], sels tampons, 0,44 mg/L d'anticorps monoclonaux anti-PCP de souris, stabilisant et conservateur.
- 1a Réactif EA :** Contient 0,171 g/l d'accepteur d'enzyme, des sels tampons, un détergent et un conservateur.
- 2 Tampon de reconstitution ED :** Contient N-pipérazine, N-bis [2 -acide éthane sulfonique], sels tampons et conservateur.
- 2a Réactif ED :** Contient 12,6  $\mu$ g/L d'ED conjugué à la PCP, 1,67 g/L de chlorophénol rouge  $\beta$ -D-galactopyranoside, stabilisant et conservateur.

**Matériel supplémentaire :** Étiquettes à code-barres (pour réf. 100172 et 100173 seulement. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour le mode d'emploi). Flacons vides d'analyseur pour le transvasement des solutions EA/ED (réf. 100173). Flacon vide d'analyseur pour le transvasement de la solution de travail ED (réf. 1815784 seulement.)

## Matériel supplémentaire requis (vendu individuellement) :

- Calibrateur négatif CEDIA
- Calibrateur multi-drogues CEDIA, Seuils primaires
- Calibrateur multi-drogues CEDIA, Seuils secondaires
- Calibrateur multi-drogues CEDIA moyen
- Calibrateur multi-drogues CEDIA élevé
- Groupe de témoins multi-drogues CEDIA

## ⚠ Avertissements et mises en garde

**DANGER :** Le réactif sous forme de poudre contient  $\leq 56$  % en poids d'albumine bovine (AB) et  $\leq 2$  % en poids d'azote de sodium. Le réactif liquide contient  $\leq 1,0$  % d'albumine bovine,  $\leq 0,3$  % d'azote de sodium et  $\leq 0,1$  % d'anticorps spécifiques à la drogue (souris).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Éviter d'inhaler de la poussière/buée/vapeurs/vaporisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## Préparation et conservation des réactifs

Voir ci-dessous la préparation des solutions pour les analyseurs Hitachi. Pour tous les autres analyseurs, se référer à la fiche technique spécifique de chaque appareil. Préparer les solutions suivantes en utilisant des réactifs et des tampons froids. Sortir le coffret du réfrigérateur immédiatement avant la préparation des solutions.

Préparer les solutions dans l'ordre ci-dessous afin de minimiser les risques de contamination.

**Solution ED R2 :** Relier le flacon 2a (réactif ED) au flacon 2 (tampon de reconstitution ED) à l'aide de l'un des adaptateurs fournis. Mélanger en retournant doucement le flacon et veiller à ce que le lyophilisat du flacon 2a soit entièrement transvasé dans le flacon 2. Éviter la formation de mousse. Détacher du flacon 2 le flacon 2a et le raccord, et les jeter. Reboucher le flacon 2 et le laisser reposer pendant environ 5 minutes entre 15 et 25°C. Mélanger à nouveau. Inscrive la date de reconstitution sur l'étiquette du flacon.

**Solution EA R1 :** Relier le flacon 1a (réactif EA) au flacon 1 (tampon de reconstitution EA) à l'aide de l'un des adaptateurs fournis. Mélanger en retournant doucement le flacon et veiller à ce que le lyophilisat du flacon 1a soit entièrement transvasé dans le flacon 1. Éviter la formation de mousse. Détacher du flacon 1 le flacon 1a et le raccord, et les jeter. Reboucher le flacon 1 et le laisser reposer pendant environ 5 minutes entre 15 et 25°C. Mélanger à nouveau. Inscrive la date de reconstitution sur l'étiquette du flacon.

**Réf. 100173 - Analyseur Hitachi 717, 911, 912 ou 914 :** Transvaser les réactifs reconstitués dans les flacons vides correspondants de 100 mL R1 et R2 fournis avec le coffret. **Système Hitachi 917/Modular Analytics P :** Utiliser les réactifs reconstitués sans transvaser les flacons. Jeter les flacons de 100 mL vides.

**Réf. 1815784 - Analyseur Hitachi 747/système Modular Analytics D :** À l'aide de l'entonnoir fourni, transférer une partie de la solution R2 dans le flacon de solution R2 vide fourni et portant l'étiquette correspondante.

**REMARQUE 1 :** Les composants contenus dans ce coffret doivent être utilisés ensemble. Ne pas mélanger de composants provenant de lots différents.

**REMARQUE 2 :** Veiller à ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs pour éviter toute contamination croisée des réactifs. La solution R2 doit être jaune orangé. Une coloration rouge sombre ou rouge violacé signifie que le réactif est contaminé et doit être jeté.

**REMARQUE 3 :** Les solutions R1 et R2 doivent être amenées à la température du compartiment des réactifs de l'analyseur avant de procéder au test. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour toute information complémentaire.

**REMARQUE 4 :** Pour assurer la stabilité du réactif EA reconstitué, ne pas l'exposer de façon permanente et prolongée à une lumière vive.

Conservé les réactifs entre 2 et 8°C. **NE PAS CONGELER.** Pour la stabilité des composants non ouverts, se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquetage du coffret ou des flacons.

**Solution R1 :** 60 jours réfrigérée dans l'analyseur ou entre 2 et 8°C.

**Solution R2 :** 60 jours réfrigérée dans l'analyseur ou entre 2 et 8°C.

## Prélèvement et manipulation des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients propres en verre ou en plastique. Centrifuger les échantillons présentant une forte turbidité avant de les analyser. L'adultération d'un échantillon urinaire peut fausser les résultats ; si l'on soupçonne une adultération, prélever un autre échantillon aux fins d'analyse. Manipuler et jeter tous échantillons urinaires humains comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

*La Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Final Guidelines : Notice recommande que tout échantillon qui n'est pas initialement testé dans les 7 jours suivant son arrivée au laboratoire soit conservé dans un réfrigérateur en milieu fermé.<sup>9</sup>*

## Procédure du test

Pour réaliser ce test, on peut utiliser un analyseur chimique capable de maintenir une température constante, de prélever des échantillons à la pipette, de mélanger des réactifs, de mesurer des taux enzymatiques et d'assurer le minutage de la réaction. Des fiches techniques indiquant les paramètres spécifiques des instruments sont disponibles auprès de Microgenics, une division de Thermo Fisher Scientific.

Des étiquettes à code-barres supplémentaires sont fournies pour une détermination semi-quantitative seulement avec les coffrets de 17 et de 65 mL. Pour les utiliser, recouvrir l'étiquette de chaque flacon de celle qui convient.

## Contrôle qualité et calibration<sup>10</sup>

Pour exécuter un contrôle qualité, utiliser le groupe de contrôles multi-drogues. Les intervalles et les limites des contrôles doivent être adaptés pour chaque laboratoire et en fonction des exigences nationales. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les limites établies.

### Analyse qualitative

Le calibrateur du seuil sélectionné, contenant 25 ng/mL de phencyclidine, sert de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Se référer à la fiche technique spécifique de chaque analyseur.

### Analyse semi-quantitative

Utiliser le calibrateur multi-drogues, Seuils primaires ou secondaires, ainsi que les calibrateurs négatif, moyen et élevé pour analyser les résultats. Se référer à la fiche technique spécifique de chaque analyseur.

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'analyser les contrôles chaque jour où des échantillons patients sont testés et à chaque fois qu'une calibration est effectuée. Il est recommandé d'utiliser deux niveaux de contrôles : l'un de 25% supérieur au seuil, l'autre de 25% inférieur au seuil sélectionné. Recalibrer le test en cas de changement de réactifs ou si les résultats des contrôles se situent hors des limites établies. Il incombe à chaque laboratoire d'établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent hors des limites prévues. L'évaluation du contrôle qualité doit se baser sur les valeurs obtenues par les contrôles, qui doivent se situer dans les limites spécifiées. En cas de détection d'une tendance à la hausse ou à la baisse ou de changements soudains, vérifier tous les paramètres de fonctionnement. Pour plus de renseignements, s'adresser au service technique Microgenics. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

## Résultats et valeurs attendues

### Résultats qualitatifs

Le calibrateur multi-drogues, Seuils primaires ou secondaires (contenant 25 ng/mL de PCP) sert de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Les échantillons générant une réponse dont la valeur est égale ou supérieure à celle du calibrateur du seuil sont considérés comme positifs. Les échantillons générant une réponse dont la valeur est inférieure à celle du calibrateur du seuil sont considérés comme négatifs. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour toute information complémentaire.

### Résultats semi-quantitatifs

Le calibrateur multi-drogues, Seuils primaires ou secondaires, utilisé en conjonction avec les calibrateurs négatif, moyen et élevé peut être utilisé pour estimer la concentration relative de PCP. Se référer à la fiche technique spécifique de l'analyseur pour des informations plus détaillées.

Les résultats de concentration doivent être rapportés avec prudence car de nombreux autres facteurs sont susceptibles de fausser les résultats d'un test urinaire, tels que l'apport hydrique et autres facteurs biologiques.

### Limitations

- Un résultat positif au test indique seulement la présence de phencyclidine dans l'échantillon ; il n'indique ni ne mesure une intoxication.
- D'autres substances et/ou facteurs non répertoriés peuvent perturber le test et provoquer des résultats erronés (erreurs techniques ou de procédure).

### Performances spécifiques

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un analyseur Hitachi.<sup>11</sup> Les résultats obtenus peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

### Précision

L'étude de la précision a été réalisée à l'aide d'un calibrateur et de contrôles dans une expérience de réplication utilisant le protocole NCCLS modifié (6 réplicats une fois par jour pendant 21 jours).

### Analyse qualitative (mÅ/mn) :

Echantillon	Précision Intra-série			Précision Inter-série		
	Mean	SD	%CV	Mean	SD	%CV
Contrôle -25%	281,1	2,0	0,7	281,1	4,2	1,5
Calibrateur seuil	323,1	2,3	0,7	323,1	4,8	1,5
Contrôle +25%	370,4	2,1	0,6	370,4	5,1	1,4

## Exactitude

249 échantillons cliniques et 20 échantillons ensemencés (phencyclidine ensemencée dans une plage de  $\pm 25\%$  du seuil de 25 ng/mL dans de l'urine négative) ont été soumis au test CEDIA PCP modifié sur l'analyseur Hitachi 717 en utilisant le test CEDIA PCP établi comme référence. Les résultats suivants ont été obtenus :

		Test CEDIA PCP Modifié	
		+	-
Test CEDIA PCP Actuel	+	126	4*
	-	0	139

\* Les échantillons ont été dosés par CG/MS.

## Spécificité

Lorsque les molécules mères et les métabolites suivants ont été soumis au test CEDIA PCP, ils ont donné les résultats (%) de réactivité croisée suivants :

Substance	Concentration (ng/mL)	Réaction Croisée (%)
Phencyclidine (PCP)	25	100
4-Phényl-4-pipéridinocyclohexanol (4-OH-PCP)	5 000	0,4

Des composés à structure non apparentée, soumis au test CEDIA PCP, ont donné un résultat négatif aux concentrations énumérées ci-dessous.

Substance	Concentration (ng/mL)	Substance	Concentration (ng/mL)
Acide acétylsalicylique	500 000	Fluoxétine	500 000
Acide salicylique	100 000	Ibuprofène	500 000
Amoxicilline	100 000	Lévothyroxine	500 000
Amphétamine	100 000	Méthadone	100 000
Benzoylcgonine	100 000	Méthamphétamine	100 000
Captopril	500 000	Morphine	100 000
Chlordiazépoxyde	100 000	Nifédipine	500 000
Cimétidine	500 000	Paracétamol	500 000
Codéine	100 000	Phénobarbital	100 000
Dextrométhorphan	500 000	Propoxyphan	100 000
Diazépam	500 000	Ranitidine	500 000
Digoxine	100 000	Secobarbital	100 000
Diphenhydramine	500 000	11-nor- $\Delta^9$ -THC-COOH	9 330
Enalapril	500 000	Vérapamil	500 000

## Sensibilité

Pour l'analyse qualitative, la limite de détection se situait à 1,05 ng/mL.

## Bibliographie

1. Hawks RL. Analytical methodology. In: Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. NIDA Research Monograph. 1986; 73:30-41.
2. Baselt RC, Cravey RH. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals In Man. 4th ed. Foster City, Calif: Chemical Toxicology Institute; 1995.
3. Giannini AJ. Phencyclidine. In: Giannini AJ, Slaby AE, eds. Drugs of Abuse. Oradell, NJ: Medical Economics Books; 1989.
4. Aniline O, Pitts FN Jr. Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Critical Reviews in Toxicology. 1982; 10:145-177.
5. Marwah J, Pitts DK. Psychopharmacology of phencyclidine. In: Clouet DH, ed. Phencyclidine: An Update. NIDA Research Monograph. 1986; 64:127-133.
6. Busto U, Bendayan R, Sellers EM. Clinical pharmacokinetics of non-opiate abused drugs. Clin Pharmacokinetics. 1989; 16:1-26.
7. Jerrard DA. Designer drugs - A current perspective. J Emer Med. 1990;8:733-741.
8. Henderson DR, Friedman SB, Harris JD, et al. CEDIA, a new homogeneous immunoassay system. Clin Chem. 1986; 32:1637-1641.
9. Notice of mandatory guidelines for federal workplace drug testing program: Final Guidelines. Federal Register. 1994; 110 (June 9):11983. (Directives révisées p révués en 2002).
10. Les données de traçabilité sont conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.
11. Données conservées par Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.

## Glossaire :

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 États-Unis  
Soutien client et technique  
aux États-Unis :  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Pour des mises à jour de la notice, consulter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Autres pays :

Contactez le représentant local Thermo Fisher Scientific.

10007400-7-FR  
2019 06

**thermo**  
scientific