

CEDIA™ Phencyclidine (PCP)-analys

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

REF 100172 (3 x 17 mL-kit)
100173 (65 mL-kit)
1815784 (495 mL-kit)

Avsedd användning

CEDIA™ PCP-analysen är en in vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt avsedd för kvalitativ och semikvantitativ bestämning av fencyklidin (PCP) i humanurin.

Analysen ger bara ett preliminärt analysresultat. En mer specifik, alternativ kemisk metod måste användas för att erhålla ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade bekräftelsemetoden.¹ Kliniska överväganden och professionellt omdöme ska användas för alla testresultat för missbruksdroger, särskilt när preliminära positiva resultat används.

Sammanfattning och förklaring av testet

Av de droger som ger förändrad varseblivning är fencyklidin (PCP) den mest missbrukade drogen.²⁻⁵ Efter att ha marknadsförts som ett intravenöst anestetikum för människor klassades drogen som olaglig i USA år 1967.³ PCP kan orsaka letargi, sedering, förvirring och agitation och vid högre doser hallucinationer, psykos, kramper och koma.^{2,4,5}

PCP är lipofilisk och lagras av kroppen i hjärnvävnad och fettvävnad under långa perioder.^{4,6} Halveringstiden för PCP har uppskattats till mellan 7 och 50 timmar.^{2,3,6,7} Metabolism sker huvudsakligen i levern.^{6,7} PCP utsöndras främst som oförändrad drog och inaktiva konjugat.^{2,3} Fullständig utsöndring av drogen sker vanligtvis inom 72 timmar från administreringen.³ Urinprover kan emellertid vara positiva i upp till två veckor efter administreringen.⁷ Njurclearance för PCP ökar märkligt vid urinförstärkning.^{2,6,7}

I CEDIA PCP-analysen används rekombinant DNA-teknik (USA-patent nr 4708929) för att producera ett unikt homogent enzymimmunanalyssystem.⁸ Analysen är baserad på bakterieenzymet β -galaktosidas, som genom genteknik har omvandlats till två inaktiva fragment. Dessa fragment återförenas spontant och bildar fullt aktiva enzym som i analysformatet klyver ett substrat och genererar en färgförändring som kan mätas spektrofotometriskt.

Vid analysen konkurrerar drog i provet med drog som konjugerats till ett inaktivt fragment av β -galaktosidas om antikroppsbindningsplatser. Om drog finns i provet binder det till antikropparna och lämnar de inaktiva enzymfragmenten fria att bilda aktivt enzym. Om drog inte finns i provet binder antikropparna till drog som konjugerats till det inaktiva fragmentet, vilket förhindrar återförening av inaktiva β -galaktosidasfragment och därmed bildas inget aktivt enzym. Mängden aktivt enzym som bildas och den resulterande absorbansförändringen är direkt proportionell mot mängden drog i provet.

Reagens

- EA-rekonstitutionsbuffert:** Innehåller piperazin-N, N-bis [2-etansulfonsyra], buffertsalter, 0,44 mg/L monoklonala anti-PCP-antikroppar från mus, stabiliserings- och konserveringsmedel.
- 1a EA-reagens:** Innehåller 0,171 g/L enzymacceptor, buffertsalt, detergent och konserveringsmedel.
- ED-rekonstitutionsbuffert:** Innehåller piperazin-N, N-bis [2-etansulfonsyra], buffertsalt och konserveringsmedel.
- 2a ED-reagens:** Innehåller 12,6 μ g/L enzymdonator-PCP-konjugat, 1,67 g/L klorfenol röd- β -D-galaktopyranosid, stabiliserings- och konserveringsmedel.

Ytterligare material: Streckkodsetiketter. (Endast för kat.nr 100172 och 100173. Användningsanvisningar finns i det analysatorspecifika informationsbladet.) Tomma analysatorflaskor för överföring av EA/ED-lösning (kat.nr 100173). Tom analysatorflaska för överföring av ED-arbetslösning (endast kat.nr 1815784).

Ytterligare material som krävs (säljs separat):

CEDIA negativ kalibrator
CEDIA Multi-Drug-kalibrator, primära gränsvärden
CEDIA Multi-Drug-kalibrator, sekundära gränsvärden
CEDIA Multi-Drug mellankalibrator
CEDIA Multi-Drug hög kalibrator
CEDIA Multi-Drug-kontrollset

⚠ Försiktighetsåtgärder och varningar

FARA: Pulverreagens innehåller ≤ 56 % w/w bovint serumalbumin (BSA) och ≤ 2 % w/w natriumazid. Flytande reagens innehåller $\leq 1,0$ % bovint serum, $\leq 0,3$ % natriumazid och $\leq 0,1$ % läkemedelspecifika musantikroppar.
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Undvik att andas damm/dimma/ångor/sprej. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokal/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Beredning och förvaring av reagens

Information om hur lösningarna bereds för Hitachi-analysatorer finns nedan. Information om alla övriga analysatorer finns i det analysatorspecifika informationsbladet. Bered följande lösningar med kalla reagens och buffertar. Ta ut kitet ur kylskåpet precis innan du bereder lösningarna.

Bered lösningarna i följande ordning för att minimera risken för kontaminering.

R2-enzymdonatorlösning: Anslut flaska 2a (ED-reagens) till flaska 2 (ED-rekonstitutionsbuffert) med en av de medföljande adaptrarna. Blanda genom att försiktigt vända upp och ned, samtidigt som du kontrollerar att allt frystorkat material från flaska 2a överförs till flaska 2. Undvik skumbildning. Ta loss flaska 2a och adaptorn från flaska 2 och kassera. Förslut flaska 2 och låt stå ungefär 5 minuter i 15–25 °C. Blanda igen. Anteckna rekonstitutionsdatumet på flaskans etikett.

R1-enzymacceptorlösning: Anslut flaska 1a (EA-reagens) till flaska 1 (EA-rekonstitutionsbuffert) med en av de medföljande adaptrarna. Blanda genom att försiktigt vända upp och ned, samtidigt som du kontrollerar att allt frystorkat material från flaska 1a överförs till flaska 1. Undvik skumbildning. Ta loss flaska 1a och adaptorn från flaska 1 och kassera. Förslut flaska 1 och låt stå ungefär 5 minuter i 15–25 °C. Blanda igen. Anteckna rekonstitutionsdatumet på flaskans etikett.

Katalognr 100173 – Hitachi-analysator 717, 911, 912 eller 914: Överför de rekonstituerade reagensen i de motsvarande tomma 100 mL R1- och R2-flaskorna som medföljer kitet. **Hitachi 917/Modular analytics P-system:** Använd de rekonstituerade reagensen utan flasköverföring. Kassera de tomma 100 mL-flaskorna.

Katalognr 1815784 – Hitachi 747-analysator/Modular analytics D-system: Använd den medföljande tratten för att överföra en del av R2-lösningen till den lämpligt märkta, tomma R2-lösningsflaskan som medföljer.

ANMÄRKNING 1: Komponenterna i detta kit är avsedda att användas som en integrerad enhet. Blanda inte komponenter från olika partier.

ANMÄRKNING 2: Undvik korskontaminering av reagens genom att matcha rätt reagenslock med rätt reagensflaska. R2-lösningen ska ha gulorange färg. En mörkröd eller lilafärg indikerar att reagenset har kontaminerats och måste kasseras.

ANMÄRKNING 3: Lösningarna R1 och R2 måste ha samma temperatur som analysatorns reagensfack innan analysen genomförs. Ytterligare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

ANMÄRKNING 4: Säkerställ det rekonstituerade EA-reagensets stabilitet genom att skydda det mot långvarig kontinuerlig exponering för starkt ljus.

Förvara reagens i 2–8 °C. **FÅR EJ FRYSAS.** Se utgångsdatum på kartongens eller flaskans etiketter för information om stabilitet för öppnade komponenter.

R1-lösning: 60 dagar kyld i analysator eller i 2–8 °C.

R2-lösning: 60 dagar kyld i analysator eller i 2–8 °C.

Insamling och hantering av prover

Samla in urinprover i rena glas- eller plastbehållare. Centrifugera kraftigt grumlade prover före testning. Manipulering av ett urinprov kan påverka testresultatet. Erhåll ett annat prov för testning om du misstänker att provet har manipulerats. Hantera och kassera alla humana urinprover som potentiellt smittförande.

De föreskrivande riktlinjerna för federala läkemedelstestprogram på arbetsplatsen; slutliga riktlinjer; meddelande rekommenderar att prover som inte genomgår ett initialt test inom sju dagar från ankomsten till laboratoriet ska placeras i säkra kylskåp.⁹

Analysprocedur

Kemiska analysinstrument som kan hålla en konstant temperatur, pipettera prover, blanda reagens, mäta enzymatiska hastigheter och tidsberäkna reaktionen exakt kan användas för att utföra denna analys. Informationsblad med specifika instrumentparametrar kan erhållas från Microgenics, en del av Thermo Fisher Scientific.

Ytterligare streckkodsetiketter för semikvantitativ bestämning medföljer endast 17 mL- och 65 mL-kiten. Använd dem genom att täcka över etiketten på varje flaska med rätt etikett.

Kvalitetskontroll och kalibrering¹⁰

Använd Multi-Drug-kontrollsetet för kvalitetskontroll. Kontrollintervallen och gränserna måste anpassas till det enskilda laboratoriet och landsspecifika krav. Erhållna värden bör ligga inom fastställda gränser.

Kvalitativ analys

Den valda gränsvärdeskalibratoren, som innehåller 25 ng/mL fencyklidin, används som referens för att skilja mellan positiva och negativa prover. Närmare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Semikvantitativ analys

Använd Multi-Drug-kalibratoren (antingen den primära eller den sekundära) tillsammans med negativ kalibrator, mellankalibrator och hög kalibrator för att analysera resultaten. Närmare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Enligt god laboratoriepraxis bör kontroller köras varje dag som patientprover testas och varje gång som kalibrering utförs. Vi rekommenderar att kontroller på två nivåer körs, den ena 25 % ovanför gränsvärdet och den andra 25 % nedanför gränsvärdet. Kalibrera om testet om reagensen ändras eller om kontrollresultaten ligger utanför de fastställda gränserna. Varje laboratorium bör fastställa korrigerande åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför gränserna. Basera bedömningen av kvalitetskontrollen på värdena som erhålls för kontrollerna, vilka bör hamna inom angivna gränser. Om några trender eller plötsliga förändringar av värdena upptäcks ska samtliga användningsparametrar granskas. Kontakta den tekniska supporten för att få ytterligare hjälp. Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller myndighetskrav.

Resultat och förväntade värden

Kvalitativa resultat

Multi-Drug primär eller sekundär gränsvärdeskalibrator (båda innehåller 25 ng/mL PCP) används som referens för att skilja mellan positiva och negativa prover. Prover som producerar ett responsvärde som är lika med eller högre än responsvärdet för gränsvärdeskalibratören betraktas som positiva. Prover som producerar ett responsvärde som är lägre än responsvärdet för gränsvärdeskalibratören betraktas som negativa. Ytterligare information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Semikvantitativa resultat

När Multi-Drug primär eller sekundär gränsvärdeskalibrator används tillsammans med negativ kalibrator, mellankalibrator och hög kalibrator kan den användas för att uppskatta den relativa koncentrationen av PCP. Detaljerad information finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

Försiktighet ska iaktas vid rapportering av resultat för koncentration eftersom det finns många andra faktorer som kan påverka ett urintestresultat, till exempel vätskeintag och andra biologiska faktorer.

Begränsningar

1. Ett positivt testresultat indikerar endast förekomst av fenocyclidin. Det indikerar eller mäter inte intoxication.
2. Andra substanser och/eller faktorer som inte har angetts kan interferera med testet och orsaka felaktiga resultat (t.ex. tekniska fel eller procedurfel).

Specifika prestandaegenskaper

Data som fastställts med ett Hitachi-system anges nedan.¹¹ Resultat som erhålls i enskilda laboratorier kan skilja sig från dessa.

Precision

Precisionsstudien fastställdes med kalibratören och kontrollerna i ett modifierat NCCLS-replikationsexperiment (6 replikationer en gång per dag under 21 dagar).

Kvalitativ (mAU/min):

Prov	Inom körning			Dag till dag		
	Medelvärde	SD	CV i %	Medelvärde	SD	CV i %
-25 %-kontroll	281,1	2,0	0,7	281,1	4,2	1,5
Gränsvärdeskalibrator	323,1	2,3	0,7	323,1	4,8	1,5
+25 %-kontroll	370,4	2,1	0,6	370,4	5,1	1,4

Noggrannhet

Tvåhundrafyrtionio kliniska prover och 20 spikade prover (fencyclidin spikat så att det låg inom ± 25 % av gränsvärdet 25 ng/mL i negativ urin) analyserades med den modifierade CEDIA PCP-analysen på Hitachi 717-analysatorn med aktuell CEDIA PCP som referens. Resultaten var följande:

		Modifierad CEDIA PCP	
		+	-
Aktuell CEDIA PCP	+	126	4*
	-	0	139

* Proverna testades med GC/MS och följande resultat erhöles.

Specificitet

Följande moderföreningar och metaboliter gav nedanstående resultat för korsreaktivitet i procent när de testades med CEDIA PCP-analysen:

Förening	Testad koncentration (ng/mL)	Korsreaktivitet i %
Fencyclidin (PCP)	25	100
4-fenyl-4-piperidinocyklohexanol (4-OH-PCP)	5 000	0,4

Strukturellt ej relaterade föreningar testades med CEDIA PCP-analysen och gav negativ respons när de testades i de koncentrationer som anges nedan.

Förening	(ng/mL)	Förening	(ng/mL)
Acetaminofen	500 000	Fluoxetin	500 000
Acetylsalicylsyra	500 000	Ibuprofen	500 000
Amoxicillin	100 000	Levotyroxin	500 000
Amfetamin	100 000	Metadon	100 000
Benzoyllecgonin	100 000	Metamfetamin	100 000
Kaptopril	500 000	Morfin	100 000
Klordiazepoxid	100 000	Nifedipin	500 000
Cimetidin	500 000	Fenobarbital	100 000
Kodein	100 000	Propoxyfen	100 000
Dextrometorfan	500 000	Ranitidin	500 000
Diazepam	100 000	Salicylursyra	100 000
Digoxin	100 000	Sekobarbital	100 000
Difenhydramin	500 000	11-nor- Δ^9 -THC-COOH	9 330
Enalapril	500 000	Verapamil	500 000

Sensitivitet

För den kvalitativa tillämpningen var detektionsgränsen (LOD, Limit of Detection) 1,05 ng/mL.

Referenser

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. (Reviderade riktlinjer förväntas under 2002.)
10. Data om spårbarhet finns på fil hos Microgenics Corporation, en del av Thermo Fisher Scientific.
11. Data på fil hos Microgenics Corporation, en del av Thermo Fisher Scientific.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundsupport och
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant för Thermo Fisher Scientific.

10007400-7-SV
2019 06

thermo
scientific