

CEDIA™ Fensiklidin (PCP) Test Kiti

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

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

Kullanım Amacı

The CEDIA™ PCP test kiti, insan idrarında bulunan fensiklidinin (PCP) niteliksel ve yarı niceliksel belirlenmesi için tasarlanmış bir in vitro diyagnostik tıbbi cihazdır.

Test kiti sadece preliminary bir analitik test sonucu sağlar. Onaylanmış analitik bir sonuç elde etmek için daha spesifik bir alternatif kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi (GC/MS) tercih edilen onay yöntemidir. 1. Özellikle preliminary pozitif sonuçlar kullanıldığında tüm ilaç kötüye kullanım test sonuçları için klinik değerlendirme yapılmalı ve profesyonel yargıya varılmalıdır.

Test Özeti ve Açıklaması

Fensiklidin (PCP) en yaygın kötüye kullanılan zihin değiştirici ilaçlardır.^{2,5} İnsanlar için intravenöz anestetik olarak pazarlandığında, ilaç ABD'de 1967'te yasadışı olarak sınırlanmıştır.³ PCP letarji, sedasyon, dezoryantasyon ve endişeye; yüksek dozlarda, halüsinasyonlara, psikozlara, nöbetlere ve komaya neden olabilir.^{2,4,5}

PCP lipofiliktir ve vücut tarafından beyin ve adipoz dokuda belirgin bir süre saklanabilir.^{4,6} PCP'nin yarı ömrünün 7 ila 50 saat olduğu tahmin edilmektedir.^{2,3,6,7} Metabolizma temel olarak karaciğerde meydana gelir.^{6,7} PCP primer olarak değişmemiş ilaç ve inaktif eşlenikler olarak atılır.^{2,3} İlacın tam atılımı genellikle uygulamanın 72 saati dahilinde meydana gelir;² ancak, idrar numuneleri uygulamadan 2 hafta sonraya dek pozitif kalabilir.⁷ PCP'nin renal kleransı üriner asidifikasyonla belirgin derecede artar.^{2,6,7}

CEDIA PCP test kiti, benzersiz bir homojen enzim immün test sistemi sağlamak üzere rekombinant DNA teknolojisini (ABD Patent No. 4708929) kullanır.⁸ Test kiti, genetik olarak iki inaktif bölüme tasarlanmış olan bakteriyel enzim β-galaktosidaza dayanır. Bu fragmanlar spontan olarak, tam olarak aktif enzim oluşturmak için tekrar birleşir, test kiti formatında, spektrofotometrik olarak ölçülebilen bir renk değişikliği oluşturarak, substratı ayırır.

Test kitinde, numunedeki bulunan ilaç, β-galaktosidazın inaktif bölümüne eşlenik ilaç, antikor bağlama bölgesi ile rekabet eder. Numunedeki ilaç varsa, inaktif enzim bölümlerini aktif enzim oluşturmakta kurtararak, antikora bağlanır. Numunedeki ilaç yoksa, antikor, inaktif β-galaktosidaz bölümlerinin tekrar birleşmesini inhibe ederek, inaktif bölüme eşlenik ilaca bağlanır ve aktif enzim oluşmaz. Oluşan aktif enzim ve meydana gelen absorpsiyon değişimi, numunedeki mevcut ilaç miktarıyla doğrudan orantılıdır.

Reaktifler

- 1 EA Sulandırma Tamponu:** Piperazin-N, N-bis [2-etansülfonik asit], tampon tuzları, 0,44 mg/l fare monoklonal anti-PCP antikor, tampon tuzları, stabilizör ve koruyucu madde içerir.
- 1a EA Reaktif:** 0,171 g/L enzim akseptörü, tampon tuzu, deterjan ve koruyucu içerir.
- 2 ED Sulandırma Tamponu:** Piperazin-N, N-bis [2-etansülfonik asit], tampon tuzu ve koruyucu madde içerir.
- 2a ED Reaktif:** 12,6 µg/L enzim donörü-PCP eşleniği, 1,67 g/L klorfenol kırmızı-β-β-galaktopiranozid, stabilizatör ve koruyucu madde içerir.

Ek Malzemeler: Barkod Etiketleri (yalnızca Kat. No. 100172 ve 100173 için. Kullanım talimatları için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.) EA/ED solüsyon dökme malzemeleri için analizör şişelerini boşaltın (Kat. No. 100173). ED çalışma solüsyonu dökme malzemeleri için analizör şişelerini boşaltın (yalnızca Kat. No. 1815784.)

Gerekli Ek Malzemeler (ayrı satılır):

- CEDIA Negatif Kalibratör Kalibratörü
- CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet
- CEDIA Çoklu Madde Kalibratörü, Sekonder Hassasiyet veya İsteğe Bağlı Hassasiyet
- CEDIA Çoklu Madde Ara Ürün Kalibratörü
- CEDIA Çoklu Maddeli Yüksek Kalibratör
- CEDIA Çoklu Madde Kontrol Seti

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

TEHLİKE: Toz reaktif, ≤ %56 w/w bovin serum albümini (BSA) ve ≤ %2 w/w sodyum azit içerir. Sıvı reaktif, ≤ %1,0 w/w bovin serumu, ≤ %0,3 w/w sodyum azit ve ≤ %0,1 ilaca özgü antikor (Fare) içerir.
H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.
EUH032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Buhar/buğu/sprey solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHRİ MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysisi yıkayın. İçindekileri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Reaktif Hazırlama ve Saklama

Hitachi analizörlerine yönelik çözeltilerin hazırlığı için, aşağıya bakın. Tüm diğer analizörler için, analizöre özel uygulama sayfasına başvurun. Soğuk reaktifleri ve tamponları kullanarak aşağıdaki solüsyonları hazırlayın. Kiti solüsyonların hazırlanmasından hemen önce soğutulmuş depodan çıkarın.

Olası kontaminasyonu minimuma indirmek için solüsyonları aşağıdaki sırada hazırlayın.

R2 Enzim donör solüsyonu: Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 2a'yı (ED Reaktifi) Şişe 2'ye (ED Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazıkçe ters çevirip Şişe 2'deki tüm liyofilize malzemenin Şişe 2'ye aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmamasına dikkat edin. Şişe 2a'yı adaptörü Şişe 2'den ayırın ve atın. Şişe 2'nin kapagını kapatın ve (15-25 °C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin.

R1 Enzim akseptör solüsyonu: Ürünle birlikte verilen adaptörlerden birini kullanarak Şişe 1a'yı (EA Reaktifi) Şişe 1'e (EA Sulandırma Tamponu) bağlayın. Nazıkçe ters çevirip Şişe 1a'daki tüm liyofilize malzemenin Şişe 1'e aktarılmasını sağlayarak, karıştırın. Köpük oluşmamasına dikkat edin. Şişe 1a'yı ve adaptörü Şişe 1'den ayırın ve atın. Şişe 1'in kapagını kapatın ve (15-25 °C) yaklaşık 5 dakika bekletin. Yeniden karıştırın. Sulandırma tarihini şişe üstündeki etikete kaydedin.

Katalog No. 100173 - Hitachi 717, 911, 912 veya 914 analizör: Sulandırılan reaktifleri kit ile sağlanan karşılık gelen boş R1 ve R2 100 mL şişelerine aktarın. **Hitachi 917/Modüler analitik P sistemi:** Sulandırılan reaktifleri şişeleri aktarmaksızın kullanın. Boş 100 mL şişeleri atın.

Katalog No. 1815784 - Hitachi 747 analizör/Modüler analitik D sistemi: R2 Solüsyonunun bir kısmını sağlanan uygun şekilde etiketli boş R2 Solüsyonu şişesine aktarmak için sağlanan huniyi kullanın.

NOT 1: Bu kit içinde verilen bileşenler tek bir birim halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı lotlardan bileşenleri karıştırmayın.

NOT 2: Asıl reaktif şişesine farklı reaktif kapaklarını takarak reaktiflerin çapraz kontaminasyonuna yol açmaktan kaçının. R2 Solüsyonunun rengi, sarı-turuncu olmalıdır. Rengin koyu kırmızı veya mor olması reaktifin kontamine olduğu ve atılması gerektiği anlamına gelir.

NOT 3: R1 ve R2 Solüsyonlarının, test kiti uygulanmadan önce analizörün reaktif bölmesindeki sıcaklığında olması gerekir. Daha ayrıntılı bilgi için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

NOT 4: Sulandırılan EA reaktifi stabilitesini sağlamak için, parlak ışığı uzun süre kesintisiz maruziyetten koruyun.

Reaktifleri 2-8 °C sıcaklıkta saklayın. **DONDURMAYIN.** Açılmış bileşenlerin stabilitesini sağlamak için kutu veya şişe etiketleri üzerinde belirtilen süre kullanma tarihine bakın.

R1 Solüsyonu: Analizörde veya 2-8 °C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

R2 Solüsyonu: Analizörde veya 2-8 °C sıcaklıkta soğutulmuş olarak 60 gün.

Numune Toplama ve Çalışma

İdrar numunelerini temiz cam veya plastik kaplarda toplayın. Test etmeden önce yüksek türbiditeli örnekleri santrifüje sokun. İdrar numunesinin saflığının bozulması test sonuçlarına etki edebilir; saflığın bozulmasından şüphelenilirse, test için başka bir numune elde edin. Tüm insan idrar numuneleri, enfeksiyon potansiyeline sahip oldukları kabul edilerek çalışılmalı ve atılmalıdır.

Federal İşyerinde Madde Testi Programları için Zorunlu İlkeler, Son İlkeler, Bildirim, Laboratuvara ulaşmasından sonraki 7 gün içerisinde ilk testten geçirilmeyen örneklerin güvenli soğutma birimlerine yerleştirilmelerini önerir.

Test Kiti Prosedürü

Sabit bir sıcaklık, pipetleme numuneleri, reaktifleri karıştırma, enzimatik oranlar ve tepkime zamanlamasını doğru bir şekilde sağlayan kimya analizörleri bu test kitini çalıştırmak için kullanılabilir. Spesifik cihaz parametrelerine sahip uygulama sayfaları Thermo Fisher Scientific'in parçası olarak, Microgenics'ten bulunabilir.

İlave barkod etiketleri yarı niceliksel belirleme için yalnızca 17 mL ve 65 mL'lik kitlerle beraber verilmektedir. Kullanmak için, her bir şişeyi doğru etiketle etiketleyin.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon¹⁰

Kalite kontrolü için, Çoklu Madde Kontrol Setini kullanın. Kontrol aralıkları ve sınırları, ayrı ayrı laboratuvar ve ülkeye özgü gerekliliklere göre uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler ortaya koyulan sınırlar dahilinde olmalıdır.

Niteliksel analiz

25 ng/mL fensiklidin içeren seçilen hassasiyet (cutoff) kalibratörü pozitif ve negatif numuneler arasında ayırıştırma yaparken referans olarak kullanılır. Analizöre özel uygulama sayfasına bakın.

Yarı niceliksel analiz

Sonuçları analiz etmek için Negatif, Ara Ürün ve Yüksek Kalibratör ile birlikte Çoklu Madde Kalibratörünü (Primer veya Sekonder) kullanın. Analizöre özel uygulama sayfasına bakın.

İyi laboratuvar uygulaması, hastadan alınan numunelerin test edildiği her bir gün ve kalibrasyonun gerçekleştirildiği her zaman kontrollerin yapılmasını önerir. Biri hassasiyetin %25 üzerinde, diğeri %25 altında olan iki kontrol düzeyiyle çalışılması önerilir. Reaktifler değiştirildiyse veya kontrol sonuçları tesis edilen sınırlar dışındaysa testi yeniden kalibre edin. Değerler sınırların dışında olursa, her bir laboratuvar alınacak düzeltici önlemleri ortaya koymalıdır. Kontroller için elde edilen değerler üzerindeki kalite kontrol taban değerlendirmeleri belirtilen sınırlar dahilinde olmalıdır. Değerlerde herhangi bir eğilim veya ani kayma saptanırsa, tüm işletim parametrelerini inceleyin. Daha fazla yardım için Müşteri Teknik Destegi ile iletişime kurun. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel sonuçlar

Çoklu Madde Primer veya Sekonder Hassasiyet (Cutoff) Kalibratörü (her ikisi 25 ng/mL PCP içerir), pozitif ve negatif numunelerin ayırt edilmesi için referans olarak kullanılmaktadır. Hassasiyet (cutoff) kalibratörünün yanıt değerine eşit veya ondan büyük olan bir yanıt değeri veren numuneler pozitif kabul edilir. Hassasiyet (Cutoff) kalibratörünün yanıt değerinden küçük olan bir yanıt değeri üreten numuneler negatif değerlendirilir. Daha ayrıntılı bilgi için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

Yarı niceliksel sonuçlar

Negatif, Ara Ürün ve Yüksek Kalibratörle beraber Çoklu Madde Primer veya Sekonder Hassasiyet (Cutoff) Kalibratörü, bağlı PCP konsantrasyonunun tahmin edilmesini için kullanılabilir. Daha ayrıntılı bilgi için özel analizör uygulama sayfasına başvurun.

Sıvı alımı ve diğer biyolojik faktörler gibi çeşitli pek çok faktör idrar testi sonucu etkileyebileceğinden, konsantrasyon sonuçlarını bildirirken dikkatli olunmalıdır.

Kısıtlamalar

1. Pozitif bir test sonucu yalnızca fensiklidinin varlığını gösterir; intoksikasyonu göstermez veya ölçmez.
2. Listelenmemiş diğer maddeler ve/veya faktörler testle etkileşime girebilir ve yanlış sonuçlar meydana getirebilir (örn., teknik ve prosedür hataları).

Spesifik Performans Özellikleri

Hitachi sistemi kullanılarak belirlenen veriler aşağıda verilmiştir.¹¹ Aynı ayrı laboratuvarlarda elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet çalışması, değiştirilmiş bir NCCLS replikasyon deneyinde kalibratör ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir (21 gün boyunca günde bir kez 6 tekrar).

Niteliksel (mAU/dak):

Numune	Çalışma içi			Gün arası		
	Ortalama	SD (standart sapma)	%KV (katsayı varyasyonu)	Ortalama	SD (standart sapma)	%KV (katsayı varyasyonu)
-%25 Kontrol	281,1	2,0	0,7	281,1	4,2	1,5
Hassasiyet (Cutoff) Kalibratörü	323,1	2,3	0,7	323,1	4,8	1,5
+%25 Kontrol	370,4	2,1	0,6	370,4	5,1	1,4

Doğruluk

İki yüz kırk dokuz klinik numune ve analit eklenen 20 numune (negatif idrara 25 ng/mL hassasiyetin \pm 25% dahilinde analit eklenen fensiklidin), referans olarak geçerli CEDIA PCP'yi kullanan Hitachi 717 analizöründe modifiye CEDIA PCP test kiti ile test edilmiştir. Sonuçlar şu şekilde olmuştur:

		Modifiye edilmiş CEDIA PCP	
		+	-
Geçerli CEDIA PCP	+	126	4*
	-	0	139

* Numuneler GC/MS (gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi) ile test edilmiştir ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

Spesifisite

Aşağıdaki ana bileşik ve metabolitler, CEDIA PCP test kitiyle test edildiklerinde, aşağıda bulunan yüzdesel çapraz reaktivite sonuçlarını vermiştir:

Bileşik	Test Konsantrasyonu (ng/mL)	%Çapraz Reaktivite
Fensiklidin (PCP)	25	100
4-Fenil-4-piperidinosikloheksanol (4-OH-PCP)	5.000	0,4

Yapısal olarak ilgisiz bileşikler CEDIA PCP test kitiyle test edilmiş ve aşağıda listelenen konsantrasyonlarda test edildiğinde negatif bir yanıt vermiştir.

Bileşik	(ng/mL)	Bileşik	(ng/mL)
Asetaminofen	500.000	Fluoksetin	500.000
Asetilsalisilik asit	500.000	İbuprofen	500.000
Amoksisilin	100.000	Levotiroksin	500.000
Amfetamin	100.000	Metadon	100.000
Benzoilekgonin	100.000	Metamfetamin	100.000
Kaptopril	500.000	Morfin	100.000
Klordiazepoksid	100.000	Nifedipin	500.000
Simetidin	500.000	Fenobarbital	100.000
Kodein	100.000	Propoksifen	100.000
Dekstrometorfan	500.000	Ranitidin	500.000
Diazepam	100.000	Salisilürik asit	100.000
Digoksin	100.000	Sekobarbital	100.000
Difenidramin	500.000	11-nor- Δ^9 -THC-COOH	9.330
Enalapril	500.000	Verapamil	500.000

Duyarlılık

Niteliksel uygulamada saptama sınırı (LOD) 1,05 ng/mL'dir.

Referanslar

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. (Revised Guidelines expected in 2002).
10. İzlenebilirliğe dair veriler Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics Corporation dosyalarındadır.
11. Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics Corporation dosyalarında kayıtlı bilgiler.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri
ve Teknik Destek:
1-800-232-3342



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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

10007400-7-TR
2019 06

thermo
scientific