

Para uso de Diagnóstico In Vitro.

INTENCIÓN DE USO

Esta prueba tiene como finalidad brindar un resultado inmunológico cualitativo para la detección de Fenciclidina (PCP) en orina humana, a partir de niveles de corte de 25 ng/ml. Es para uso profesional. Este ensayo proporciona resultados preliminares. Se sugiere confirmar resultados con otra metodología.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Fenciclidina (PCP) es también llamada Polvo de Ángel o semilla de la muerte. Es una droga muy popular utilizada en el medio veterinario como tranquilizante. Se autoadministra ya sea fumada, por aspiración nasal, inyección intravenosa o por consumo vía oral. La duración del efecto es de 2 a 4 horas, pero la psicosis puede durar hasta por semanas. El PCP contiene tres principales metabolitos, sin embargo, el porcentaje de una dosis intravenosa tarda 72 horas en excretar del 30% al 50% de la dosis. Solo un 2% se excreta vía heces. Un porcentaje de 77% de la dosis intravenosa se elimina vía orina en los siguientes 10 días. Por lo tanto, la prueba Bio-PCP se usa como detector de consumo de PCP. Las concentraciones detectadas usualmente fluctúan entre 0.04 a 3.4 mg/l

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-PCP** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Fenciclidina inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir el PCP presente en la orina con los conjugados preimpregnados en la prueba.

La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-barbitúricos pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de PCP en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de PCP está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y PCP, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de PCP en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de PCP en la orina.

Si la concentración de PCP en la muestra es de por lo menos 25 ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST.

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de PCP en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-PCP contiene 25 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénese a temperatura ambiente. No congele la muestra.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada prueba.
6. No use la prueba después de la fecha de expiración.
7. Deseche la prueba después de utilizarla.

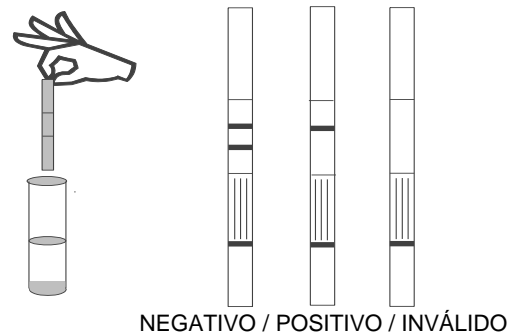
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 8 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de PCP en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas del laboratorio recomiendan que diario se use materiales para la validación y control de calidad de los materiales y su fiabilidad. El control de los materiales debe ser probado con una muestra clínica y exigente concentración de punto de corte aproximadamente e.g. Sobre el 25% y debajo de la concentración del punto de corte. El rango del control de calidad con respecto a la estabilidad del control no debe ser menor en este caso el resultado es invalido. Los materiales para el control de calidad no se proveen en este equipo pero si se encuentran de forma comercial.

La prueba de abuso de drogas incorpora un proceso de control. Con una reacción diferente antígeno/anticuerpo la reacción en la zona de control "C". Esta línea de control siempre debe aparecer a pesar de la presencia de metabolitos de drogas. Si la línea de control no apareciera. El funcionamiento es incorrecto y la prueba debe ser descartada; el resultado obtenido debe ser descartado. La presencia de la banda de control nos indica a) verificarse si se agregó el volumen suficiente de suero. b) verificar si existe un flujo adecuado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer reconfirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una reevaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: Un total de 100 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-PCP y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 100 pruebas, 85 fueron confirmadas como positivas y 15 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD: Los siguientes compuestos son detectados por la prueba de Bio-PCP.

Los siguientes compuestos no mostraron reacción cruzada a concentraciones de 100 microgramos/ml

Acetaminofen	4-Acetamidofenol	Ácido Acetilsalicílico	
Amicacina	lanfetamina	Amitriptilina	
Amobarbital	Arterenol	Aspartame	
Ácido Ascórbico	Atrofina	Acido Benzóico	
Butabarbital	Canfor	Cafeína	Cloroquine
Clofeniramine	Cortisona	Deoxiefedrina	
Dextrometorfan	Digitoxin	Digoxin	
Diferhidramina	Ecgonina	Ecgonina	
Efedrina	Epinefrina	Acido Gentisico	
Guaiacol	Histamina	Hydroclorotiácido	
Homatrofina	Imipramina	Ibuprofen	
Isoproterenol	Ketamina	Lidocaina	
3,4+-MDA	Meperidina	Metadona	
Metanfetamina	Meperidina	Metilfenidata	
Morfina	Neomicin	Niacinamida	
Perfenacina	Penicilin G	Feniclidina	
Fenobarbital	Feniletilamina	Fenilpropanolamina	
Prometacina	Pseudoefedrina	Quinina	
Ranitidina	Ácido Salicílico	Secobarbital	
Tetraciclina	Tetrahidrosolina	Teofilina	
Tioridacina	Trifluperacina	Triptofan	
Tiramina			

Compuesto	Detección (ng/ml)	Reacción %
Secobarbital	300	100
Alfenal	100	300
Amobarbital	300	100
Barbital	150	200
Butalbital	5,000	6
Pentobarbital	150	200
Fenobarbital	150	200

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Las siguientes sustancias no interfieren con Bio-PCP.

Compuesto	Concentración (mg/dl)
Glucosa	2,000
Albúmina humana	2,000
Hemoglobina humana	10
Urea	4,000
Ácido Úrico	10