

FENCICLIDINA (PCP)

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	25ng/ml
EXACTITUD	98.50%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA

INTRODUCCIÓN

La tira **XERION PCP (orina)** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Fenciclidina o sus metabolitos en muestras de Orina, como indicio de consumo de Fenciclidina. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Fenciclidina o sus metabolitos en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La **Fenciclidina (PCP)** también llamada polvo de ángel se comenzó a fabricar en los años 50 como anestésico intravenoso. Pero su uso en seres humanos se discontinuó en 1965 por haberse descubierto que a menudo los pacientes se mostraban agitados, con alucinaciones delirantes e irracionales, mientras se recuperaban de sus efectos anestésicos. En la actualidad, la PCP se fabrica en laboratorios ilegales y se vende en forma clandestina a los usuarios que la conocen con diversos nombres que reflejan sus efectos extraños y volátiles: polvo de ángel (*angel dust*), ozono (*ozone*), locura o chifladura (*wack*) y combustible de cohete (*rocket fuel*).

La PCP es un polvo blanco cristalino que se disuelve fácilmente en agua o alcohol. Tiene un sabor químico amargo distintivo. Se puede mezclar con facilidad con colorantes y se vende en el mercado de drogas ilícitas en forma de diversas clases de tabletas, cápsulas y polvos de colores. Por lo general, hay tres formas de uso: se inhala, se fuma o se ingiere. Para fumarla se suele aplicar a hojas de plantas, como menta, perejil, orégano o marihuana.

Las personas que usan PCP por períodos prolongados afirman que tienen pérdida de la memoria, dificultad para hablar y pensar, depresión y pérdida de peso. Estos síntomas pueden persistir hasta un año después de dejar de usarla. También se han notificado trastornos emocionales. La PCP tiene efectos sedantes y la interacción con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol y las benzodiacepinas, puede causar coma o dosis excesiva por accidente.

El PCP se puede detectar en la orina en un plazo de 4 a 6 horas después de su uso y permanece en la orina de 7-14 días, dependiendo de factores tales como la edad, el peso, la actividad y la dieta. La fenciclidina se elimina en la orina sin metabolizar en un 4-19% y como metabolitos conjugados 25-30%. El **Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Fenciclidina (PCP) en Orina humana en 25 ng/ml.**

PRINCIPIO

La tira **XERION PCP (ORINA)** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para determinar Fenciclidina basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra migra por la membrana por acción capilar. Si el Fenciclidina se encuentra presente en concentración <25 ng/ml (punto de corte), no saturarán los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la línea T de la prueba y serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Fenciclidina manifestándose con una reacción coloreada en la zona T. Esta línea de color no se formará si el nivel de Fenciclidina es >25 ng/ml porque saturarán todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-anti Fenciclidina.

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-fenciclidina unidos a partículas y conjugados de proteínas - fenciclidina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de control de calidad

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infeccioso. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- La tira **XERION FENCICLIDINA** está diseñado para detectar el nivel de **Fenciclidina** en orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido valido y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La tira diagnostico **XERION FENCICLIDINA** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No deben ser congeladas. La exposición de la tira de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tira diagnostico **XERION FENCICLIDINA**
- Gotero dispensador de la muestra

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

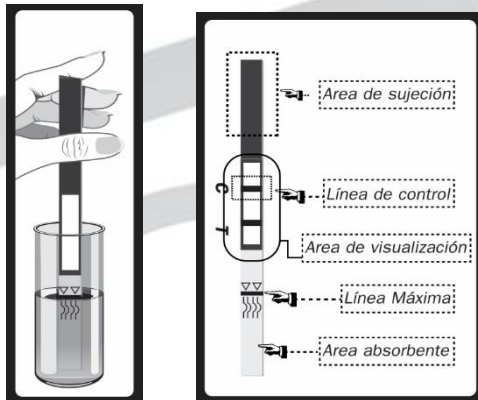
OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa.
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.

- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
- Extraiga el material (tira) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Coloque **100 µl** de la muestra de Orina (aprox.3 gotas) en el orificio absorbente del Cassette.
- Espere entre **5 minutos** e intérprete los resultados.



Resultado en 5 min

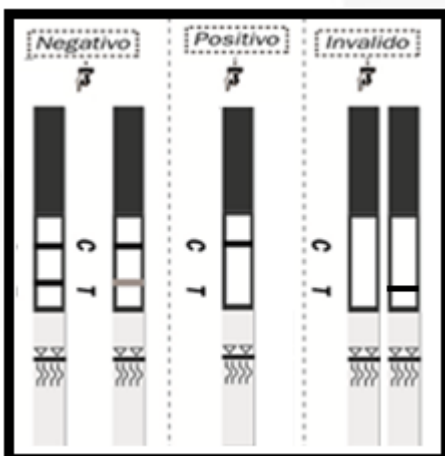
INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de **10 minutos** de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar. El **resultado negativo indica que se ha detectado una concentración de Fenciclidina igual o inferior a 25 ng/ml en la muestra.**

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T). El **resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Fenciclidina igual o superior a 25 ng/ml en la muestra.**

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo cassette **XERION FENCICLIDINA.**



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno de la tira que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS).

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina.

Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 25 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

INTERFERENCIAS

Estudios realizados demuestran que la **gravedad específica de la orina y el pH no interfieren** con el rendimiento de la prueba.

Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos. Si se sospecha que la muestra ha sido alterada se recomienda realizar la prueba con una nueva muestra de orina.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la tira PCP (ORINA) con diferentes muestras previamente cuantificadas por GC/MS, y se obtuvo un 98,5% de concordancia.

Sensibilidad

A una orina libre de drogas se le adiciono FENCICLIDINA en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 12.5 ng/ml, 18.75 ng/ml, 31.25 ng/ml y 37.5 ng/ml) comprobándose como positivas las muestras que tenían una concentración mayor o igual a 25 ng/ml.

Especificidad

Los siguientes componentes fueron detectados usando el la tira **XERION PCP (Orina)** a los 5 minutos:

4-Hidroxifenciclidina	12.500 ng/ml
Fenciclidina	25 ng/ml

BIBLIOGRAFIA

1. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace.* 114
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.* 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse.* National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

COD