

Etyl-β-D-Glukuronid (ETG) test 008Q016

**Rychlý test pro kvalitativní detekci Etyl-β-D-Glukuronidu v lidské moči.
vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.**

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl ETG Test je rychlý chromatografický imunoassay pro detekci Etyl-β-D-glukuronidu v lidské moči s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Tabulka uvádí sloučeniny, které byly pozitivně detekovány v lidské moči **DrugControl ETG Testem** po 5 minutách.

TEST	Kalibrátor/příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
ETG 500	Etyl-β-D-Glukuronid	500
	Propyl-β-D-Glukuronid	50 000
	Morfin 3β-glukuronid	100 000
	Morfin 6β-glukuronid	100 000
	Kyselina glukuronová	100 000
	Etanol	>100 000
	Metanol	>100 000

Tento test poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický výsledek. Pro ověření výsledku se doporučuje specifičtější analytická metoda. Preferovanou metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie GC/MS. Při interpretaci výsledku je třeba uplatnit profesionální zkušenost a vzít v úvahu klinické příznaky, zejména jedná-li se o předběžně pozitivní výsledek. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že ve vzorku moče se ETG nenachází, ale může být pod cut-off koncentrací testu.

SOUHRN

Etylglukuronid (ETG) je metabolit etylalkoholu, který se vytváří v organismu po expozici etanolem (pitím alkoholických nápojů). Používá se jako biomarker testování příjmu alkoholu, monitorování abstinence kde je pití zakázáno (v armádě, u pilotů, v profesionálních monitorovacích programech, školách, pacientů před transplantací, detoxikační léčbě, a podobně.) ETG je detekovatelný v moči až cca 80 hodin po požití etanolu. Stanovení přítomnosti ETG je přesnější ukazatel nedávné expozice alkoholem než měření na přítomnost samotného etanolu.

PRINCIP TESTU

DrugControl ETG Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace ETG ve vzorku pod úrovní 500ng/ml, ETG neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T.

Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 500 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - ETG protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti etylglukuronidu, navázanou na partikulích a konjugát ETG-protein. V systému interní kontroly je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v originálním obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírášněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.

Etyl-β-D-Glukuronid (ETG)
test
008Q016

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testy skladujte za pokojové teploty nebo v chladničce (2-30°). Test je funkční do data expirace, uvedeno na obalu. Testovací kazety musí být uložena v originálním uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte před přímým slunečním zářením.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Test moče

Vzorek moči musí být odebrán do čisté suché nádoby, kdykoliv během dne. Moč, vykazující viditelnou precipitaci je třeba zfiltrovat, odstředit, nebo nechat odstát, aby se získala čirá tekutina.

Uchovávání vzorků

Vzorky moče je možné skladovat při 2-8°C po dobu nejdéle 48 hodin před testováním. Pro delší uskladnění je třeba vzorek moči zmrazit a uchovávat při teplotě pod -20°C. Zmražený vzorek je třeba před testováním nechat roztát, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

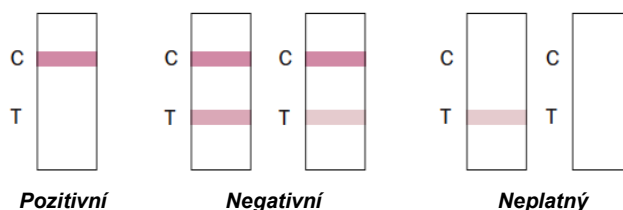
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, drženým kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. **Výsledek odečtete po 5 minutách**, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Pozitivní: **Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T.** Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace ETG ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* **Jsou zřetelné 2 linie**, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace ETG ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: **Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu.** Test nehodnot' te. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

* **pozn:** intenzita zbarvení linií se může lišit, i velmi slabé zbarvení považujte na negativní nález. Negativní výsledek nemusí znamenat, že koncentrace ETG je nulová, ale že je nižší, než limit cut-off testu.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

Etyl-β-D-Glukuronid (ETG) test 008Q016

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl ETG Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl ETG Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek tohoto testu udává, že koncentrace ETG ve vzorku je nižší než mez detekce 500 ng/mL. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost etylglukuronidu v koncentraci vyšší než 500 ng/mL. **DrugControl ETG Test** má citlivost 500 ng/mL.

CHARAKTERISTIKY METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní porovnání výsledků s použitím **DrugControl ETG Testu** a GC/MS. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

ETG		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl ETG Test	Pozitivní	83	1	84
	Negativní	2	164	166
Celkové výsledky		85	165	250
% shody s testem		97.6%	99.4%	98.8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění ETG v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625ng/mL, 750 ng/mL, a 1,500 ng/mL. Výsledky potvrzují >99% správnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Výsledky jsou shrnuty v tabulce.

ETG koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie s paralelně stanovenými vzorky ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů pro ověření reprodukovatelnosti mezi pracovníky, pracovišti a různými šaržemi. Byl vyšetřen identický panel vzorků, ověřených GC/MS, s obsahem ETG v koncentracích: 0 ng/ml, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a 50% pod cut-off. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

ETG Koncentrace (ng/mL)	n na místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	8	2	9	1
625	10	1	9	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

15 vzorků moče o normální spec.hmotnosti a nízké spec.hmotnosti byly použity k rozpuštění ETG v koncentracích 250 ng/ml a 750 ng/m a testovány **DrugControl ETG Testem** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že různá rozmezí kolísání spec. hmotnosti neovlivní výsledek testu.

Etyl- β -D-Glukuronid (ETG) test 008Q016

EFEKT PH MOČE

Směsná moč bez drogy byla rozdělena na alikvotní podíly a upravena na pH v rozmezí od 5 do 9 pH po 1 pH jednotce. V těchto vzorcích byl rozpuštěn ETG v koncentracích 250 ng/ml a 750 ng/ml a byly otestovány **DrugControl ETG Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že různé pH v rozmezí 5 až 9 neovlivní výsledek testu ETG.

ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Studie k ověření zkřížené reaktivity byla provedena s běžnými sloučeninami, uvedenými níže, rozpuštěnými jak v moči bez ETG, tak v moči s pozitivním nálezem ETG. Níže vedené sloučeniny ndávaly zkřížené reakce při použití **DrugControl ETG Testu** ani při koncentraci 100 μ g/ml.

4-Acetaminophenol	Deoxycorticosterone	3-Hydroxytyramine	Nimesulide	Serotonin
Acetone	R (-)-Deprenyl	(Dopamine)	Norcodeine	(5-Hydroxytryptamine)
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Hydroxyzine	Norethindrone	Sodium chloride
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Ibuprofen	d-Norpropoxyphene	Sulfamethazine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Imipramine	Noscapine	Sulindac
Albumin	Dicyclomine	Iproniazide	d,l-Octopamine	Sustiva (Efavirenz)
Amitriptyline	Diflunisal	(-)-Isoproterenol	Orphenadrine	Temazepam
Amobarbital	4-Acetaminophenol	Isoxsuprine	Oxalic acid	Tetracycline
Amoxapine	Acetone	Kanamycin	Oxazepam	Tetrahydrocortolone
Amoxicillin	Acetophenetidin	Ketamine	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone,
Ampicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Ketoprofen	Oxycodone	3-acetate
Ascorbic acid	Diphenhydramine	Labetalol	Oxymetazoline	Tetrahydrozoline
Aminopyrine	5,5-Diphenylhydantoin	Levorphanol	Oxymorphone	Thebaine
Apomorphine	Disopyramide	Lidocaine	Papaverine	Thiamine
Aspartame	Doxylamine	Lindane	Pemoline	Thioridazine
Atropine	Ecgonine	(Hexachlorocyclohexane)	Penicillin-G	l-Thyroxine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Loperamide	Pentazocine	Tolbutamide
Benzoic acid	EMDP	4-Dimethylaminoantipyrine	Perphenazine	cis-Tramadol
Benzphetamine	Ephedrine	Diphenhydramine	Phencyclidine	trans-2-
Bilirubin	l-Ephedrine	Maprotiline	Phenelzine	Phenylcyclopropylamine
Brompheniramine	l-Epinephrine	Meperidine	Pheniramine	Trazodone
Buspirone	(\pm)-Epinephrine	Meprobamate	Phenobarbital	Trimethobenzamide
Cannabinol	Erythromycin	d-Methamphetamine	Phenothiazine	Triamterene
Cimetidine	β -Estradiol	l-Methamphetamine	Phentermine	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Estrone-3-sulfate	Methadone	Prednisolone	Trimethoprim
Chloramphenicol	5,5-Diphenylhydantoin	Methoxyphenamine	Prednisone	Trimipramine
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Maprotiline	Tryptamine
Chloroquine	Etodolac	Methylphenidate	Meperidine	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Famprofazone	Mephentermine	Procaine	Tyramine
(+)-Chlorpheniramine	Fentanyl	Metoprolol	Promazine	d,l-Tyrosine
(\pm)-Chlorpheniramine	Fluoxetine	Meprobamate	Promethazine	Uric acid
Chlorpromazine	Furosemide	Morphine sulfate	l-Propoxyphene	Verapamil
Chlorprothixene	Gentisic acid	Methpyrrolon	d,l-Propranolol	Digoxin
Cholesterol	d-Glucose	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Lithium carbonate
Clomipramine	Guaiacol glyceryl ether	Nalorphine	Quinacrine	l-Phenylephrine
Codeine	Hemoglobin	Naloxone	Quinidine	Procaine
Cortisone	Hydralazine	Naltrexone	Quinine	Promazine
(-)-Cotinine	Hydrochlorothiazide	α -Naphthaleneacetic acid	Ranitidine	Promethazine
Creatinine	Hydrocortisone	Naproxen	Riboflavin	
Cyclobarbital	o-Hydroxyhippuric acid	Niacinamide	Salicylic acid	
Cyclobenzaprine	p-Hydroxymethamphetamine	Nifedipine		

OMEZENÍ

Není možné zjistit a ověřit všechny běžné léky, více než uvedené na možnou krosreaktivitu. zejména pokud pacient užívá „koktejlů léků“ což může způsobit falešný výsledek.

BIBLIOGRAFIE

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

**Etyl-β-D-Glukuronid (ETG)
test
008Q016**

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

**Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!**



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail: paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



September 2015 - AL/B NB
Český překlad 04/2016/VE