

Etyl-β-D-glukuronid (ETG)
kazeta
008Q016

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu etyl-β-D-glukuronidu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl ETG Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu etyl-β-D-glukuronidu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 500 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl ETG Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng/ml]
ETG 500	Ethyl-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 iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny. Negatívny výsledok nemusí nutne znamenať, že sa vo vzorke moču etyl-β-D-glukuronid nenachádza. Negatívny výsledok môže znamenať prítomnosť etyl-β-D-glukuronidu pod medznou koncentráciou (cut-off) testu.

ZHRNUTIE

Etylglukuronid (ETG) je metabolit etylalkoholu, ktorý sa vytvára v tele glukuronidáciou po expozícii etanolom, ako napríklad pitím alkoholických nápojov. Používa sa ako biomarker na testovanie užívania etanolu a na sledovanie abstinencie alkoholu tam, kde je jeho užívanie zakázané: napríklad v armáde, v profesionálnych monitorovacích programoch (zdravotníci, právnici, piloti lietadiel pri liečbe závislosti), v školách, na klinikách pre transplantáciu pečene alebo pri liečbe alkoholických pacientov. ETG je detekovateľný v moči približne do 80 hodín po požití etanolu. ETG je presnejší ukazovateľ nedávnej expozície alkoholom ako je meranie na prítomnosť etanolu samotného.

PRINCÍP TESTU

DrugControl ETG Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugáte o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je etyl-β-D-glukuronid prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát etyl-β-D-glukuronid-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia etyl-β-D-glukuronidu vo vzorke vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti etylglukuronidu a odpovedajúci konjugát etylglukuronid-proteín. Kontrolný systém (linka C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečisťujte po uplynutí dátumu expirácie membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

**Etyl-β-D-glukuronid (ETG)
kazeta
008Q016**

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Moč

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná čistá vzorka pre testovanie.

Ukladanie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

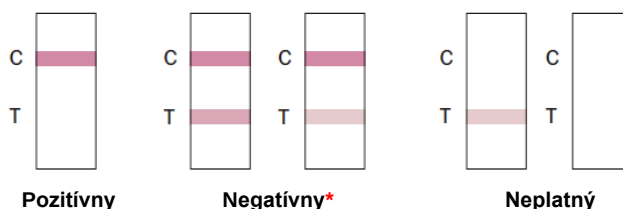
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a **preneste 3 plné kvapky** moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. **Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).**
6. **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Pozitívny: Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadané drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

Negatívny*: Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

Neplatný: Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

***pozn:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok. Negatívny výsledok nemusí nutne znamenať, že sa vo vzorke moču etyl-β-D-glukuronid nenachádza. Negatívny výsledok môže znamenať prítomnosť etyl-β-D-glukuronidu pod medznou koncentráciou (cut-off) testu.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- **DrugControl ETG Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímesi, ako napr. bieliidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.

Etyl-β-D-glukuronid (ETG) kazeta 008Q016

- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu etyl-β-D-glukuronidu v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť etyl-β-D-glukuronidu je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl ETG Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia etyl-β-D-glukuronidu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 500 ng/mL. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia etyl-β-D-glukuronidu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 500 ng/mL. Citlivosť **DrugControl ETG Testu** je 500 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl ETG Testu** a metódy GC/MS. Výsledky uvádza tabuľka:

ETG		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl ETG Test	Pozitívny	Pozitívny	Negatívny	
	Negatívny	83	1	84
Celkové výsledky		2	164	166
		85	165	250
% zhoda s týmto testom		97,6 %	99,4 %	98,8 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie etyl-β-D-glukuronidu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL, a 1500 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

ETG koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml etyl-β-D-glukuronidu, 25 % etyl-β-D-glukuronidu nad a pod cut-off a 50 % etyl-β-D-glukuronidu nad a 50 % pod cut-off (500 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

ETG koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie etyl-β-D-glukuronidu v koncentráciách 250 ng/ml a 750 ng/ml. Potom bolo otestované **DrugControl ETG Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Etyl-β-D-glukuronid (ETG) kazeta 008Q016

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený etyl-β-D-glukuronid na koncentrácie 250 ng/ml a 750 ng/ml. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl ETG Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou etyl-β-D-glukuronidu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl ETG Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

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	Tetrahydrocortisolone
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	I-Thyroxine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Loperamide	Pentazocine	Tolbutamide
Benzoic acid	EMDP	4-Dimethylaminoantipyrine	Perphenazine	cis-Tramadol
Benzphetamine	Ephedrine	Diphenhydramine	Phencyclidine	trans-2-
Bilirubin	I-Ephedrine	Maprotiline	Phenelzine	Phenylcyclopropylamine
Brompheniramine	I-Epinephrine	Meperidine	Pheniramine	Trazodone
Buspirone	(±)-Epinephrine	Meprobamate	Phenobarbital	Trimethobenzamide
Cannabinal	Erythromycin	d-Methamphetamine	Phenothiazine	Triamterene
Cimetidine	β-Estradiol	I-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
(±)-Chlorpheniramine	Fluoxetine	Meprobamate	Promethazine	Uric acid
Chlorpromazine	Furosemide	Morphine sulfate	I-Propoxyphene	Verapamil
Chlorprothixene	Gentisic acid	Methpyrrol	d,l-Propranolol	Digoxin
Cholesterol	d-Glucose	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Lithium carbonate
Clomipramine	Guaiaicol glyceryl ether	Nalorphine	Quinacrine	I-Phenylephrine
Codeine	Hemoglobin	Naloxone	Quinidine	Procaine
Cortisone	Hydralazine	Naltrexone	Quinine	Promazine
(-)-Cotinine	Hydrochlorothiazide	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine	Promethazine
Creatinine	Hydrocortisone	Naproxen	Riboflavin	
Cyclobarbitol	o-Hydroxyhippuric acid	Niacinamide	Salicylic acid	
Cyclobenzaprine	p-Hydroxymethamphetamine	Nifedipine		

OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužívania drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!


Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre ČR

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

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



September 2015 - AL/B NB
Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS