

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

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

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl ETG Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci etyl-β-D-glukuronidu v lidské moči s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl ETG Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ 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 pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že se ve vzorku moči etyl-β-D-glukuronid nenachází. Negativní výsledek může znamenat přítomnost etyl-β-D-glukuronidu pod mezní koncentrací (cut-off) testu.

SHRnutí

Etylglukuronid (ETG) je metabolit etylalkoholu, který se tvoří v těle glukuronidací po expozici etanolem, jako například pitím alkoholických nápojů. Používá se jako biomarker k testování užívání etanolu a ke sledování abstinence alkoholu tam, kde je jeho užívání zakázáno: například v armádě, v profesionálních monitorovacích programech (zdravotníci, právníci, piloti letadel při léčbě závislosti), ve školách, na klinikách pro transplantaci jater nebo při léčbě alkoholických pacientů. ETG je detekovatelný v moči přibližně do 80 hodin po požití etanolu. ETG je přesnější ukazatel nedávné expozice alkoholem než měření přítomnosti etanolu samotného.

PRINCIP TESTU

DrugControl ETG Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je etyl-β-D-glukuronid přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát etyl-β-D-glukuronid-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace etyl-β-D-glukuronidu ve vzorku vyšší než cut-off testu, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti etylglukuronidu a odpovídající konjugát etylglukuronid-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

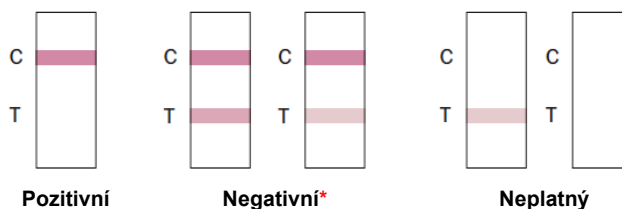
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač.
Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

***pozn:** Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že se ve vzorku moči etyl-β-D-glukuronid nenachází. Negativní výsledek může znamenat přítomnost etyl-β-D-glukuronidu pod mezní koncentrací (cut-off) testu.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl ETG Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.

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

- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci etyl-β-D-glukuronidu v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost etyl-β-D-glukuronidu je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- **DrugControl ETG Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace etyl-β-D-glukuronidu ve vzorku je nižší, než detekční limit testu 500 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace etyl-β-D-glukuronidu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 500 ng/mL. Citlivost **DrugControl ETG Testu** je 500 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl ETG Testu** a metody GC/MS. Výsledky uvádí tabulka:

ETG		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl ETG Test	Pozitivní	83	1	84
	Negativní	2	164	166
Celkové výsledky		85	165	250
% shoda s tímto testem		97,6 %	99,4 %	98,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění etyl-β-D-glukuronidu 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. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 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 jsou uvedeny v tabulce:

ETG koncentrace (ng/mL)	n 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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění etyl-β-D-glukuronidu v koncentracích 250 ng/ml a 750 ng/ml. Poté bylo otestováno **DrugControl ETG Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek testu.

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

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn etyl-β-D-glukuronid na koncentrace 250 ng/ml a 750 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl ETG Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÉ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací etyl-β-D-glukuronidu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce při použití **DrugControl ETG Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou 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	lproniazide	d,l-Octopamine	Sustiva (Efavirenz)
Amitriptyline	Diflunisal	(-)-Isoproterenol	Orphenadrine	Temazepam
Amobarbital	4-Acetaminophenol	Isoxsuprine	Oxalic acid	Tetracycline
Amoxapine	Acetone	Kanamycin	Oxazepam	Tetrahydrocortexolone
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
Bupirone	(±)-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
(±)-Chlorpheniramine	Fluoxetine	Meprobamate	Promethazine	Uric acid
Chlorpromazine	Furosemide	Morphine sulfate	l-Propoxyphene	Verapamil
Chlorprothixene	Gentisic acid	Methyprylon	d,l-Propranolol	Digoxin
Cholesterol	d-Glucose	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Lithium carbonate
Clomipramine	Guaiaicol 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	
Cyclobarbitol	o-Hydroxyhippuric acid	Niacinamide	Salicylic acid	
Cyclobenzaprine	p-Hydroxymethamphetamine	Nifedipine		









OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktej" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

- 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.

 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 k 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
www.ultimed.org

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro 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



November 2023 AL / FF
Rev: C

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS