

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

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

TEST	Kalibrátor/príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
ETG 500	Ethyl-β-D-Glukuronide	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 kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny. Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne indikovať, že moč neobsahuje etyl - β-D- glukuronid. Negatívny výsledok môžeme získať aj v prípade, že moč obsahuje etyl - β-D- glukuronid, ale jeho koncentrácia je pod cut-off hranicou testu.

SÚHRN

Etylglukuronid (ETG) je metabolit etylalkoholu, ktorý sa vytvára v organizme po expozícii etanolom (pitím alkoholických nápojov). Používa sa ako biomarker testovania príjmu alkoholu, na monitorovanie abstinencie tam, kde je pitie zakázané (v armáde, u pilotov, v profesionálnych monitorovacích programoch, školách, u pacientov pred transplantáciou pečene, pri detoxikačnej liečbe a podobne.) ETG je detekovateľný v moči až cca 80 hodín po požití etanolu. Stanovenie prítomnosti ETG je presnejší indikátor nedávnej expozície alhoholom, ako je meranie na prítomnosť samotného etanolu.

PRINCÍP TESTU

DrugControl ETG Test je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia etyl-β-D-glukuronidu vo vzorke pod úrovňou 500 ng/ml, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte etyl-β-D-glukuronid /proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia etyl-β-D-glukuronidu vyššia ako 500ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti etyl-β-D-glukuronidu. Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti etylglukuronidu, naviazanú na časticách a konjugát ETG-proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

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

ODBER A USKLADNENIE VZORKY

Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Uchovávanie vzoriek

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapátko (pipetka)
- Návod na použitie

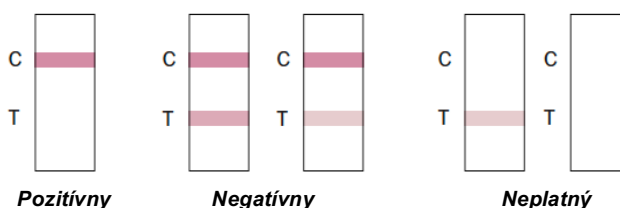
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU



- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia ETG vo vzorke je vyššia ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia ETG vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnotíte. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

***pozn:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl ETG Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{1,2}
- Primesi, ako napríklad bielidlo a / alebo kamene, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl ETG Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

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

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok tohoto testu udáva, že koncentrácia ETG vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie 500 ng/mL. Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť etylglukuronidu v koncentrácii vyššej ako 500 ng/mL. **DrugControl ETG Test** má citlivosť 500 ng/mL.

CHARAKTERISTIKY METÓDY

Presnosť

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl ETG Testu** a GC / MS. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

ETG		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl ETG Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	83	1	84
	Negatívny	2	164	166
Celkové výsledky		85	165	250
% zhody s testom		97.6%	99.4%	98.8%

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie etyl-β-D-glukuronidu s výslednými koncentraciami : 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625ng/mL, 750 ng/mL, a 1500 ng/mL. Výsledky ukázali >99% presnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Dáta sú zhrnuté 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

Preciznosť

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola laikmi vykonaná v troch nemocniciach štúdia s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentraciami: 0% etyl-β-D-glukuronidu, 25% nad a pod cut-off a 50% etyl-β-D-glukuronidu nad a pod cut-off (500ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

Koncentrácie ETG (ng/mL)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.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 močův s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie etyl-β-D-glukuronidu na koncentrácie 250 ng/ml a 750 ng/ml. **DrugControl ETG Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie etyl-β-D-glukuronidu na koncentrácie 250 ng/ml a 750 ng/ml. Vzorky byly duplicitne otestované **DrugControl ETG Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), a do moču, ktorý bol pozitívny na etyl-β-D-glukuronid. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl ETG Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetaminofenol	Deoxykorticosteron	3-Hydroxytyramin	Nimesulid	Serotonin
Aceton	R (-)Deprenyl	(Dopamine)	Norkodein	(5-Hydroxytryptamin)
Acetofenetidin	Dextrometorfan	Hydroxyzin	Noretindron	Chlorid sodný
N-Acetylprokainamid	Diazepam	Ibuprofen	d-Norpropoxyfen	Sulfametazin
Kyselina acetylsalicylová	Diclofenak	Imipramin	Noskapin	Sulindak
Albumin	Dicyklomin	Iproniazid	d,l-Oktopamin	Sustiva (Efavirenz)
Amitriptylin	Diflunisal	(-)Isoproterenol	Orfenadrin	Temazepam

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











Amobarbital	4-Acetaminofenol	Isoxsuprin	Kyselina šŕaveľová	Tetracyklin
Amoxapin	Aceton	Kanamycin	Oxazepam	Tetrahydrokortexolon
Amoxicillin	Acetofenetidin	Ketamin	Kyselina oxolinová	Tetrahydrokortison
Ampicillin	4-Dimetylaminoantipyrin	Ketoprofen	Oxykodon	3-acetat
Kyselina askorbová	Difenhydramin	Labelalol	Oxymetazolin	Tetrahydrozolin
Aminopyrin	5,5-Difenylhydantoin	Levorfanol	Oxymorfon	Tebain
Apomorfin	Disopyramid	Lidokain	Papaverin	Tiamin
Aspartam	Doxylamin	Lindan	Pemoline	Tioridazin
Atropin	Ekgonin	(Hexachlorocyklohexan)	Penicillin-G	I-Tyroxin
Kyselina benzilová	Ekgonin metylester	Loperamid	Pentazocin	Tolbutamid
Kyselina benzoová	EMDP	4-Dimetylaminoantipyrin	Perfenazín	cis-Tramadol
Benzfetamin	Efedrin	Difenhydramin	Fencyklidin	trans-2-fenylcyklopropylamin
Bilirubin	I-Efedrin	Maprotilin	Fenzlín	Trazodon
Bromfeniramin	I-Epinefrin	Meperidin	Feniramin	Trimetobenzamid
Buspiron	(±)-Epinefrin	Meprobamat	Fenobarbital	Triamteren
Kanabinol	Erytromycin	d-Metamfetamin	Fenotiazín	Trifluoperazin
Cimetidin	β-Estradiol	I-Metamfetamin	Fentermin	Trimetoprim
Chloralhydrát	Estron-3-sulfat	Metadon	Prednison	Trimipramin
Chloramfenikol	5,5-Difenylhydantoin	Metoxyfenamin	Prednison	Tryptamin
Chlordiazepoxid	Etyl-p-aminobenzoat	(+)-3,4-Metylendioxy-	Maprotilin	d,l-Tryptofan
Chlorochin	Etodolak	Metylfenidat	Meperidin	Tyramine
Chlorotiazid	Famprofazon	Mefentermin	Prokain	d,l-Tyrosin
(+)-Chlorfeniramin	Fentanyl	Metoprolol	Promazine	Kyselina močová
(±)-Chlorfeniramin	Fluoxetin	Meprobamat	Prometazín	Verapamil
Chlorpromazin	Furosemid	Morfin sulfat	I-Propoxyfen	Digoxin
Chlorprotixen	Kyselina gentisová	Metyprylon	d,l-Propranolol	Uhlíčan litný
Cholesterol	d-Glukóza	Kyselina nalidixová	d-Pseudoefedrin	I-Fenylefrin
Klomipramin	Guaiaakol glyceryl eter	Nalorfin	Chinakrin	Prokain
Kodein	Hemoglobin	Naloxon	Chinin	Promazin
Kortison	Hydralazín	Naltrexon	Ranitidin	Prometazín
(-)-Kotinin	Hydrochlorotiazid	Kyselina α-naftalenoctová	Riboflavin	
Kreatinin	Hydrocortison	Naproxen	Kyselina salicylová	
Cyklobarbitál	Kyselina o-hydroxyhippurová	Niacinamid		
Cyklobenzaprin	p-Hydroxymetamfetamin	Nifedipin		

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs 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
 Chrňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávejte v suchu	

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



September 2015 - AL/B NB
Rev. B
Slovenský preklad 03/2019/VE



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

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.
Křivátcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distribútor pre SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk