

**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 immunoassay 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]
<b>ETG 500</b>	<b>Ethyl-β-D-Glukuronid</b>	<b>500</b>
	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 specifitější 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.
- Nepotírášnete 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, odstředít, 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

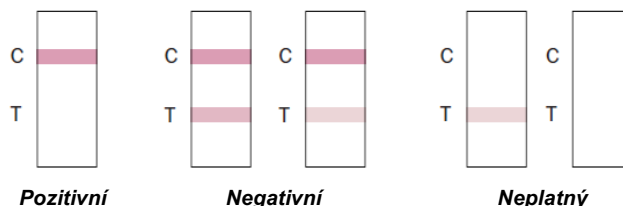
#### MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- 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 otevření 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, držným 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 nehodnotíte. 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.<sup>1,2</sup>
- 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
DrugControl ETG Test		Pozitivní	Negativní	
	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/ml 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 µg/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	Iproniastide	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	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
Cannabinol	Erythromycin	d-Methamphetamine	Phenothiazine	Triamterene
Cimetidine	β-Estradiol	β-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	Methpyrrolon	d,l-Propranolol	Digoxin
Cholesterol	d-Glucose	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Lithium carbonate
Clomipramine	Guaiacol 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	
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**

- 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

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distributor pro 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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



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