

**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 alkoholom, 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

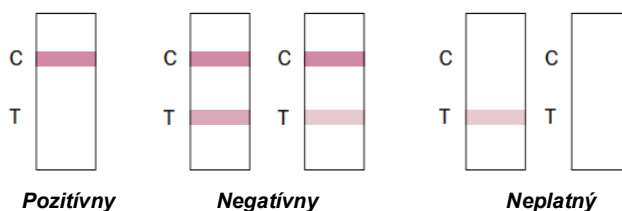
#### MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ

- 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.<sup>1,2</sup>
- 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
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl ETG Test	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 laickmi 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 šťaveľová	Tetracyklín
Amoxapín	Aceton	Kanamycín	Oxazepam	Tetrahydrokortexolón
Amoxicillín	Acetofenetidín	Ketamín	Kyselina oxolinová	Tetrahydrokortison
Ampicillín	4-Dimetylaminoantipyrín	Ketoprofen	Oxykodón	3-acetat
Kyselina askorbová	Difenhydramín	Labelalol	Oxymetazolín	Tetrahydrozolín
Aminopyrín	5,5-Difenylhydantoin	Levorfanol	Oxymorfon	Tebain
Apomorfin	Disopyramid	Lidokain	Papaverín	Tiamín
Aspartam	Doxylamín	Lindan	Pemoline	Tioridazín
Atropín	Ekgonín	(Hexachlorocyklohexan)	Penicillín-G	I-Tyroxín
Kyselina benzilová	Ekgonín metylester	Loperamid	Pentazocín	Tolbutamid
Kyselina benzoová	EMDP	4-Dimetylaminoantipyrín	Perfenazín	cis-Tramadól
Benzfetamín	Efedrín	Difenhydramín	Fencyklidín	trans-2-fenylcyklopropylamín
Billirubín	I-Efedrín	Maprotilín	Fenelzín	Trazodón
Bromfeniramin	I-Epinefrín	Meperidín	Feniramin	Trimetobenzamid
Buspiron	(±)-Epinefrín	Meprobamat	Fenobarbital	Triamteren
Kanabínol	Erytromycín	d-Metamfetamín	Fenotiazín	Trifluoperazín
Cimetidín	β-Estradiol	I-Metamfetamín	Fentermín	Trimetoprim
Chloralhydrát	Estron-3-sulfát	Metadon	Prednison	Trimipramín
Chloramfenikol	5,5-Difenylhydantoin	Metoxyfenamín	Prednison	Tryptamín
Chlordiazepoxid	Etyl-p-aminobenzoát	(+)-3,4-Metylendioxy-	Maprotilín	d,l-Tryptofán
Chlorochín	Etodolak	Metylfenidat	Meperidín	Tyramín
Chlorotiazid	Famprofazon	Mefentermín	Prokain	d,l-Tyrosín
(+)-Chlorfeniramin	Fentanyl	Metoprolol	Promazine	Kyselina močová
(±)-Chlorfeniramin	Fluoxetín	Meprobamat	Prometazín	Verapamil
Chlorpromazín	Furosemid	Morfín sulfát	I-Propoxyfen	Digoxín
Chlorprotixén	Kyselina gentisová	Metyprylón	d,l-Propranolol	Uhlíčitán lítný
Cholesterol	d-Glukóza	Kyselina nalidixová	d-Pseudoefedrín	I-Fenylefrín
Klomipramín	Guaiaakol glyceryl éter	Nalorfín	Chinakrín	Prokain
Kodeín	Hemoglobín	Naloxón	Chinín	Promazín
Kortison	Hydralazín	Naltrexón	Chinín	Prometazín
(-)-Kotínin	Hydrochlorotiazid	Kyselina α-naftalenocetová	Ranitidín	
Kreatinín	Hydrocortison	Naproxén	Riboflavín	
Cyklobarbitál	Kyselina o-hydroxyhippurá	Niacinamid	Kyselina salicylová	
Cyklobenzaprin	p-Hydroxymetamfetamín	Nifedipín		

### 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 nereprodukateľné 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
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!



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.  
Křivatcová 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.  
Dlhá 43  
900 31 Stupava  
tel.: +421 264 774 620  
fax : +421 264 774 593  
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk