

Etylglukuronid rychlý kazetový test (Moč)

Příbalový leták
REF DETG-C11/Česky

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Etylglukuronid rychlý kazetový test (ETG) (moč) je rychlý imunochromatografický test k detekci etylglukuronidu v moči s mezní koncentrací 500 ng/ml. Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/ hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

[SOUHRN]

Etylglukuronid (ETG) je metabolit etylalkoholu, který vzniká v těle glukuronidací po expozici etanolem, obvykle z pití alkoholických nápojů. Alkohol se v těle metabolizuje, 90-95% alkoholu se oxiduje pomocí enzymů. Pouze 0,5%-1,5% zkonsumovaného alkoholu reaguje s glukózou na etylglukuronid. ETG zůstává v moči déle než alkohol. Když je objem zkonsumovaného alkoholu nízký, (např. 0,1 g/kg), okno detekce ETG se mění od 13 do 20 hodin od požití alkoholu. Maximální okno detekce ETG však může být 80 hodin v případě požití vysokého objemu alkoholu.^{1,2,3,4,5}

[REAGENCE]

Reagenční proužek obsahuje monoklonální protilátku anti-etylglukuronid (anti-ETG) a v testovací zóně (T) odpovídající konjugát ETG-BSA. V kontrolní zóně testu C se využívá koží protilátka.

[OPATŘENÍ]

- Pro zdravotnické pracovníky včetně profesionálů v místě péče. Imunochromatografický test pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Testovací kazety by měly zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem, jako by obsahovaly infekční agens.
- Použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při teplotě 2-30°C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Testovací kazety musí zůstat až do použití v uzavřeném obalu. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Test moči

Vzorek moči by měl být odebrán do čisté a suché nádoby. Pro testování lze použít moč odebranou kdykoli v průběhu dne. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány, popřípadě sedimentovány, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro delší skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a dobře promíchejte.

[MATERIÁL]

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Příbalový leták
- Kapátka

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

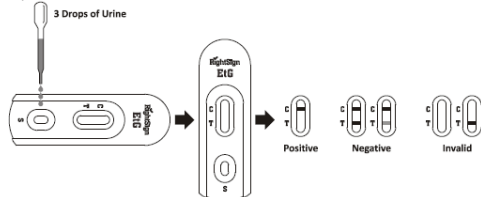
Nádoba na odběr vzorků, časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly na teplotu (15-30°C).

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120µl) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz ilustrace.
3. Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledek by měl být odečten za 5 minut.

Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní oblasti testu (C) a další zřejmá barevná linka by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace etylglukuronidu je pod detekovatelnou úroveň (500 ng/ml).

***POZNÁMKA:** Odstín barvy linky v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná linka.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti testu (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linka. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace etylglukuronidu překračuje detekovatelnou hladinu (500 ng/ml).

NEPLATNÉ: Linka v kontrolní oblasti (C) se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti testu (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje adekvátní nasákovost membrány. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány v souladu se SLP k potvrzení testovacího postupu a ověření správného fungování testu.

[OMEZENÍ]

1. **Etylglukuronid rychlý kazetový test** (ETG) (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči, mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměši, jako je bledilo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost etylglukuronidu, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez etylglukuronidu. Negativní výsledky lze získat, pokud je přítomen etylglukuronid, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužíváními drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace etylglukuronidu je pod detekovatelnou úroveň 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace etylglukuronidu je nad úroveň 500 ng/ml.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost

Etylglukuronid rychlý kazetový test (moč) byl testován pomocí testu GC/MS s použitím klinických vzorků. Výsledky byly sepsány do následující tabulky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní
Etylglukuronid rychlý kazetový test	Pozitivní	178	2
	Negativní	4	221
Celkové výsledky		182	223
% shody		97,8%	99,1%

Analytická citlivost

Do poolu moči bez drogy byl přidán etylglukuronid v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledek ukazuje 97 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod mezní koncentrací. Údaje jsou shrnuty v následující tabulce:

Koncentrace etylglukuronidu (ng/ml)	% cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Pozitivní	Negativní
0	0	20	0	20
250	-50	20	0	20
375	-25	20	2	18
500	Cut-off	20	8	12
625	+25	20	17	3
750	+50	20	20	0
1500	3x	20	20	0

Analytická specifita

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči testem **Etylglukuronid rychlý kazetový test** (moč) po 5 minutách.

Název sloučeniny	Koncentrace sloučeniny (ng/ml)
Etylglukuronid	500

Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích několikaletými operátory s použitím tří různých šarží produktu, aby demonstrovala přesnost v rámci série, mezi sériemi a mezi operátory. Identický panel kódovaných vzorků byl poskytnut do každého místa. Poskytnuté vzorky neobsahovaly žádný etylglukuronid, 25 % etylglukuronidu nad a pod cut-off koncentrací a 50 % etylglukuronidu nad a pod cut-off koncentrací 500 ng/ml.

Výsledky byly zpracovány do následující tabulky:

Koncentrace etylglukuronidu (ng/ml)	n/místo	Místo A		Místo B		Místo C	
		+	-	+	-	+	-
0	10	0	10	0	10	0	10
250	10	0	10	0	10	0	10
375	10	4	6	3	7	4	6
625	10	8	2	9	1	9	1
750	10	10	0	10	0	10	0

Vliv specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo obohaceno etylglukuronidem na výslednou koncentraci 250 ng/ml a 750 ng/ml.

Etylglukuronid rychlý kazetový test (ETG) (moč) byl testován v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno etylglukuronidem na výslednou koncentraci 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **Etylglukuronid rychlý kazetový test** (ETG) (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledky testu.

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez drogy, nebo v moči pozitivní na etylglukuronid. Následující sloučeniny byly testovány pomocí **Etylglukuronid rychlý kazetový test** (ETG) (moč) a nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Lithium carbonate	Phentermine
Acetone	Diphenhydramine	Loperamide	trans-2-Phenyl cyclopropylamine
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Maprotiline	1-Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Disopyramide	Meperidine	β-Phenylethylamine
N-Acetylprocainamide	Doxylamine	Mephentermine	Phenylpropanolamine
Albumin	Egonine	Meprobamate	(d,l-norephedrine)
Aminopyrine	Egoninemethylester	Methadone	(±) Phenyl- propanolamine
Amiripityline	EDDP	d-Methamphetamine	Prednisolone
Amobarbital	Etavirenz (Sustiva)	l-Methamphetamine	Prednisone
Amoxapine	EMDP	Methaqualone	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol
Amoxicillin	Ephedrine	Methoxyphenamine	Procaine
l-Amphetamine	l-Ephedrine	(-) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	d,l-Propanolol
l-Ascorbic acid	Erythromycin	MDMA	d-Propoxyphene
Aspartame	β-Estradiol	Methyphenidate	d-Pseudoephedrine
Atropine	Estrone-3-sulfate	Methpyrrolon	Quinacrine
Benzoic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methpyrrolon	Quinidine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methaqualone	

[BIBLIOGRAFIE]

1. Dronner P, Schmitt G, Aderjan R, et al. A kinetic model describing the pharmacokinetics of ethyl Glucuronide in humans[J]. Forensic Sci Int,2002,126 (1): 24-29.
2. Bergström J, Helander A,Jones AW. Ethyl Glucuronide concentrations in two successive urinary voids from drinking drivers:relationship to creatinine content and blood and urine ethanol concentrations[J]. Forensic Sci Int,2003,33(1-2):86-94.
3. Wurst FM, Kempter C, Metzger J, et al. Ethyl Glucuronide: a marker of recent alcohol consumption with clinical and forensic implications[J]. Alcohol,2000,20(2):111-116.
4. Wurst FM,Vogel R, Jachau K, et al. Ethyl Glucuronide discloses recent covert alcohol use not detected by standard testing in forensic psychiatric inpatients[J]. Alcohol Clin Exp Res,2003,27(3): 471-476.

5. Hølseth G, Bernard JP, Karinen R, et al. A pharmacokinetic study of ethyl Glucuronide in blood and urine: applications to forensic toxicology[J]. Forensic Sci Int, 2007, 172(2-3): 119-124.

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti
	Autorizovaný reprezentant				


Manufacturer


Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Číslo : RP5145702
Datum: 2017-04-19
Český překlad : 13.6.2023/VE