Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Cassette (MOČ)
Příbalový leták
REF DET-102 Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci etylglukuronidu (metabolit alkoholu) v lidské moči.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

EtG Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci etylglukuronidu v lidské moči s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku. Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifičtější 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 se tvoří v těle glukuronidací po expozici etanolem, například pitím alkoholických nápojů. Používá se jako biomarker pro testování pití alkoholu a ke sledování dodržování abstinence v situacích, kdy je pití zakázáno, jako například v armádě, v profesionálních monitorovacích programech (zdravotníci, právníci, piloti letadel, při zotavování se ze závislostí), ve školách, v souvislosti s transplantací jater na klinikách, nebo u pacientů závislých na alkoholu. ETG lze měřit v moči tradičními laboratorními metodami (GC/MS nebo LC/MS) přibližně do 80 hodin po požití etanolu (velmi závislé na množství alkoholických a nealkoholických nápojů). ETG je přesnější indikátor expozice alkoholem než měření přítomnosti etanolu samotného.

ETG Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístrojů. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin etylglukuronidu v lidské moči. **ETG Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když ETG v moči překročí 500 ng/ml.

【PRINCIP】

ETG Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. ETG, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 500 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem ETG-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina ETG 500 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti ETG. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

【REAGENCIE】

Test obsahuje myší monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti etylglukuronidu a konjugát etylglukuronid-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myšímu IgG.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

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

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky
Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním **vytemperujte** test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30ºC).

1. Před otevřením vytemperujte obal s testem 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 svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace ETG je pod detekovatelnou úrovní 500 ng/ml.

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

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace ETG je nad detekovatelnou úrovní 500 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

【OMEZENÍ】

1. **ETG Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou [1.2.]
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo 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 drogy nebo jejich metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace ETG je pod detekovatelnou úrovní 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace ETG je nad úrovní 500 ng/ml. **ETG Rapid Test Cassette** má citlivost 500 ng/ml.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **ETG Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 500 ng/ml a GC/MS. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
ETG Rapid Test Cassette	Pozitivní	83	1	84
	Negativní	2	164	166
Celkové výsledky		85	165	250
% Shody		97,6%	99,4%	98,8%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán ETG a výsledné koncentrace byly upraveny na 0, 250, 375, 500, 625, 750 and 1500ng/mL. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Etylglukuronid Koncentrace (ngmL)	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

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **ETG Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/mL)
Etyl- β -D-Glukuronid	**500**
Propyl β-D-glukuronid	50 000
Kyselina glukuronidová	100 000
Etanol	>100 000
Metanol	>100 000

Preciznost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% ETG, 25 % ETG nad a pod cut-off a 50 % ETG nad a pod cut-off (500 ng/ml) a poskytnut každé straně.

Etylglukuronid koncentrace (ng/mL)	n	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 specifické hmotnosti moče : Patnáct vzorků močí o normální, vysoké a nízké specifické hmotnosti bylo použito k rozpuštění 250 ng/ml a 750 ng/ml ETG. **ETG Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným ETG. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno ETG na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **ETG Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem ETG. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl ETG Testem ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Procaine
Acetone	Diphenhydramine	Meperidine	Promazine
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Meprobamate	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Disopyramide	d-Methamphetamine	l-Propoxyphene
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	l-Methamphetamine	d,l-Propranolol
Albumin	Ecgonine	Methadone	d-Pseudoephedrine
Amitriptyline	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Quinacrine
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Methylendioxy-	Quinidine
Amoxapine	Ephedrine	Methylphenidate	Quinine
Amoxicillin	l-Ephedrine	Mephentermine	Ranitidine
Ampicillin	l-Epinephrine	Metoprolol	Riboflavin
Ascorbic acid	(±)-Epinephrine	Meprobamate	Salicylic acid
Aminopyrine	Erythromycin	Morphine sulfate	Serotonin
Apomorphine	β-Estradiol	Methyprylon	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	Sodium chloride
Atropine	5,5-Diphenylhydantoin	Nalorphine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Sulindac
Benzoic acid	Etodolac	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Benzphetamine	Famprofazone	α-Naphthaleneacetic acid	Temazepam
Bilirubin	Fentanyl	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrocortexolone
Buspirone	Furosemide	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Gentisic acid	Nimesulide	3-acetate
Cimetidine	d-Glucose	Norcodeine	Tetrahydrozoline
Chloral hydrate	Guaiacol glyceryl ether	Norethindrone	Thebaine
Chloramphenicol	Hemoglobin	d-Norpropoxyphene	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Noscapine	Thioridazine
Chloroquine	Hydrochlorothiazide	d,l-Octopamine	l-Thyroxine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Orphenadrine	Tolbutamide
(+)-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	cis-Tramadol
(±)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxazepam	trans-2-
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Phenylcyclopropylamine
Chlorprothixene	(Dopamine)	Oxycodone	Trazodone
Cholesterol	Hydroxyzine	Oxymetazoline	Trimethobenzamide
Clomipramine	Ibuprofen	Oxymorphone	Triamterene
Codeine	Imipramine	Papaverine	Trifluoperazine
Cortisone	Iproniazide	Pemoline	Trimethoprim
(-)-Cotinine	(-)-Isoproterenol	Penicillin-G	Trimipramine
Creatinine	Isoxsuprine	Pentazocine	Tryptamine
Cyclobarbital	Kanamycin	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Cyclobenzaprine	Ketamine	Phencyclidine	Tyramine
Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Phenelzine	d,l-Tyrosine
R (-)Deprenyl	Labetalol	Pheniramine	Uric acid
Dextromethorphan	Levorphanol	Phenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaine	Phenothiazine	Digoxin
Diclofenac	Lindane	Phentermine	Lithium carbonate
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Prednisolone	l-Phenylephrine
Diflunisal	Loperamide	Prednisone	Procaine
4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Promazine
Acetone	Diphenhydramine	Meperidine	Promethazine
Acetophenetidin			

【BIBLIOGRAFIE】

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Number 145025903
Effective date 2016-12-30
Český překlad 27/01/2023