

SURESTEP™

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

Ethyl Glucuronide(ETG) Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF AB-DET-114 English

A rapid test for the qualitative detection of Ethyl Glucuronide in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Ethyl Glucuronide in human urine. The Ethyl Glucuronide detected by the test includes, but is not limited to, the metabolites of Ethanol.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any result, particularly when preliminary positive results are used.

【SUMMARY】

Ethyl Glucuronide (ETG) is a metabolite of ethyl alcohol which is formed in the body by glucuronidation following exposure to ethanol, such as by drinking alcoholic beverages. It is used as a biomarker to test for ethanol use and to monitor alcohol abstinence in situations where drinking is prohibited, such as in the military, in professional monitoring programs (health professionals, attorneys, airline pilots in recovery from addictions), in schools, in liver transplant clinics, or in recovering alcoholic patients. ETG can be measured in urine by Traditional laboratory methods (GC/MS or LC/MS) up to approximately 80 hours after ethanol is ingested (greatly dependent on the amount of alcoholic and non-alcoholic drinks). ETG is a more accurate indicator of the recent exposure to alcohol than measuring for the presence of ethanol itself.

The Ethyl Glucuronide Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of ethyl glucuronide in human urine. The Ethyl Glucuronide Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when the Ethyl Glucuronide in urine exceeds 500 ng/mL.

【PRINCIPLE】

The ETG Rapid Test Panel (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Ethyl Glucuronide, if present in the urine specimen below 500ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody-coated particles in the test device. The antibody-coated particles will then be captured by immobilized Ethyl Glucuronide conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Ethyl Glucuronide level exceeds 500ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti- Ethyl Glucuronide antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The Test Panel contains mouse monoclonal anti- ethyl glucuronide antibody-coupled particles and ethyl glucuronide-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

Specimen Storage

ETG is not very stable in urine. After the urine is collected, ETG will gradually degrade in 2-8 hours when urine sample is stored at 2-30°C, therefore it is suggested to test collected urine within 2 hours after collection. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing. If it is intended to send specimens to lab for quantitative follow-up testing urine should be stabilizes (e.g. boric acid) beforehand. Do not use the stabilized specimen for the rapid test.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Panels
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test panel from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but do not touch the plastic device.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

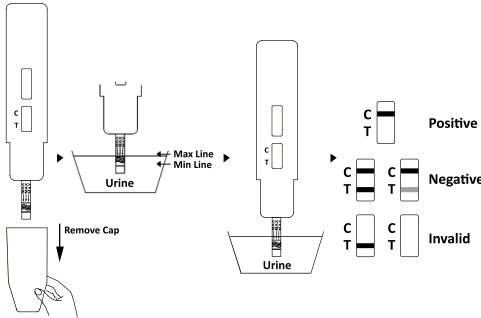
NEGATIVE:• Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). A negative result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration is below the detectable level (500ng/mL).

***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A positive result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration exceeds the detectable

level (500ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.



【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The ETG Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of ETG but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate ETG-free urine. Negative results can be obtained when ETG is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between legal or illicit use of alcohol.

【EXPECTED VALUES】

This negative result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration is below the detectable level of 500ng/mL. Positive result means the concentration of Ethyl Glucuronide is above the level of 500ng/mL. The ETG Rapid Test Panel has a sensitivity of 500ng/mL

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the ETG Rapid Test Panel (Urine) and GC/MS. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
ETG Rapid Test Panel	Positive	83	84
	Negative	2	166
Total Results		85	250
% Agreement		97.6%	99.4%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with ETG at the following concentrations: 0, 250, 375, 500, 625, 750 and 1500ng/mL. The results demonstrate >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Ethyl Glucuronide Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
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

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the ETG Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Ethyl- β -D-Glucuronide	500
Propyl β-D-glucuronide	50,000
Glucuronic Acid	100,000
Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000

Precision

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Ethyl Glucuronide, 25% Ethyl Glucuronide above and below the cut-off, and 50% Ethyl Glucuronide above and below the 500ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Ethyl Glucuronide Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site 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

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine samples of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 250ng/mL

and 750ng/mL of Ethyl Glucuronide. The ETG Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity (1.005-1.045) do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Ethyl Glucuronide to 250ng/mL and 750ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the ETG Rapid Test Panel (Urine) in duplicate. The results demonstrated that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Ethyl Glucuronide positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the ETG Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

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-Methylenedioxy-	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	Morphpyrrol	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	Sodium chloride
Atropine	5,5-Diphenylhydantoin	Naloxone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Sulindac
Benzoic acid	Etodolac	α-Naphthaleneacetic acid	Sustiva (Efavirenz)
Benztphetamine	Famprofazone	Naproxen	Temazepam
Bilirubin	Fentanyl	Niacinamide	Tetracycline
Brompheniramine	Fluoxetine	Nifedipine	Tetrahydrocortexolone
Bupropion	Furosemide	Nimesulide	Tetrahydrocortisone
Cannabinal	Gentisic acid	Norcodeine	3-acetate
Cimetidine	d-Glucose	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Chloral hydrate	Guaiacol glyceryl ether	d-Norpropoxyphene	Thebaine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Noscapine	Thiamine
Chloridazepoxide	Hydralazine	d,l-Octopamine	Thiazidazine
Chloroquine	Hydrochlorothiazide	Orphenadrine	l-Thyroxine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tolbutamide
(+)-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	cis-Tramadol
(±)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxolinic acid	trans-2-
Chlorpromazine	3-Hydroxytryptamine	Oxycodone	Phenylcyclopropylamine
Chlorprothixene	(Dopamine)	Oxymetazoline	Trazodone
Cholesterol	Hydroxyzine	Oxymorphone	Methobenzamide
Clomipramine	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Codeine	Imipramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
Cortisone	Iproniazide	Pemoline	Trimethoprim
(-) Cotinine	(-) Isoproterenol	Pentazocine	Trimipramine
Creatinine	Isoxsuprine	Perphenazine	Tryptamine
Cyclobarbitol	Kanamycin	Phencyclidine	d,l-Tryptophan
Cyclobenzaprine	Ketoprofen	Phenelzine	Tyramine
R (-)Diprenyl	Labetalol	Pheniramine	d,l-Tyrosine
Dextromethorphan	Levorphanol	Phenobarbital	Uric acid
Diazepam	Lidocaine	Phenothiazine	Verapamil
Diclofenac	Lindane	Penthentamine	Digoxin
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Prednisolone	Lithium carbonate
Diffenusal	Loperamide	Prednisone	l-Phenylephrine
4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Procaine
Acetone	Diphenhydramine	Meperidine	Promazine
Acetophenetidin			Promethazine

【BIBLIOGRAPHY】

- 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

Index of Symbols

	Consult Instructions For Use		Tests per kit		Manufacturer
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
	Authorized Representative				

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 146390000
Effective date: 2021-01-18

URINE TEST
DRUG SCREEN PANEL

Ethylglucuronid (ETG) Schnelltest-Panel (Urin)
Gebrauchsanweisung

REF AB-DET-114 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Ethylglucuronid im menschlichen Urin.
Nur für die medizinische und andere professionelle In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Ethylglucuronid (ETG) Schnelltest-Panel (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von Ethylglucuronid im menschlichen Urin. Das durch den Test nachgewiesene Ethylglucuronid beinhaltet, aber beschränkt sich nicht auf, die Ethanolmetaboliten.
Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Es muss eine spezifischere alternative chemische Methode angewendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Bei jedem Ergebnis sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteil berücksichtigt werden, insbesondere bei vorläufigem positivem Ergebnis.

ZUSAMMENFASSUNG

Ethylglucuronid (ETG) ist ein Metabolit von Ethylalkohol, der im Körper durch Glucuronidierung nach Kontakt mit Ethanol gebildet wird, z. B. nach Trinken alkoholischer Getränke. Es wird als Biomarker verwendet, um den Ethanol zu testen und die Alkoholabstinenz in Situationen zu überwachen, in denen das Alkoholkonsumieren verboten ist, beispielsweise im Militär, in professionellen Überwachungsprogrammen (Gesundheitsfachkräfte, Anwälte, Piloten von Fluggesellschaften, die sich von Suchtproblemen erholen), in Schulen, in Lebertransplantationskliniken oder bei der Genesung alkoholkranker Patienten.
ETG kann mit traditionellen Labormethoden (GC/MS oder LC/MS) im Urin bis zu ca. 80 Stunden nach der Einnahme von Ethanol gemessen werden (in hohem Maße abhängig von der Menge alkoholischer und alkoholfreier Getränke). ETG ist ein genauerer Indikator für die kürzliche Alkoholexposition als die Ausscheidung des Vorhandenseins von Ethanol.

Ethylglucuronid-Schnelltest-Panel (Urin) ist ein Urinschnelltest, der ohne Verwendung eines Instruments durchgeführt werden kann. Dieser Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um erhöhte Mengen an Ethylglucuronid im menschlichen Urin selektiv nachzuweisen. Der Ethylglucuronid-Schnellteststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn das Ethylglucuronid im Urin über 500 ng/ml ist.

TESTPRINZIP

ETG Schnelltest-Panel (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Arzneimittel, die in der Urinprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit dem Arzneimittelkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarkwirkung nach oben. Wenn Ethylglucuronid in der Urinprobe nicht über 500 ng/ml ist, werden die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel in der Probe nicht gesättigt. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Ethylglucuronid-Konjugat eingegangen und im Testlinienbereich wird eine sichtbare farbige Linie angezeigt. Die farbige Linie erscheint nicht in diesem Bereich, wenn der Ethylglucuronid über 500 ng/ml ist, da alle Bindungsstellen von Anti-Ethylglucuronid-Antikörpern gesättigt werden.

In der arzneimittelpositiven Urinprobe ist keine farbige Linie im Testlinienbereich sichtbar, während die arzneimittelnegative Probe oder die Probe mit einer Arzneimittelkonzentration unter dem Grenzwert eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich; diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

REAGENZIEN

Das Testpanel enthält monoklonale Maus-Anti-Ethylglucuronid-Antikörper-gekoppelte Partikel und Ethylglucuronid-Panel-Konjugat. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegenantikörper eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die medizinische und andere professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein infektiöser Material gehandhabt werden.
- Nach Gebrauch gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Aufbewahrung im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Urin-Assay
Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Zu jeder Tageszeit gesammelter Urin kann verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert, filtriert oder absetzen gelassen werden, um eine klare Probe zum Testen zu erhalten.

Probenlagerung

ETG ist im Urin nicht sehr stabil. Nachdem der Urin gesammelt wurde, wird ETG in 2-8 Stunden allmählich abgebaut, wenn die Urinprobe bei 2-30°C gelagert wird. Daher wird empfohlen, den gesammelten Urin innerhalb von 2 Stunden nach der Sammlung zu testen. Zur Langzeitlagerung können Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

Wenn Proben zur quantitativen Nachuntersuchung ins Labor geschickt werden sollen, sollte der Urin vorher stabilisiert werden (z. B. Borsäure). Verwenden Sie die stabilisierte Probe nicht für den Schnelltest.

PACKUNGSINHALT

Mitgelieferte Materialien
• Testpanel
• Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Behälter für die Probenahme
• Zeitmesser

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Das Testpanel aus dem versiegelten Beutel nehmen und es so bald wie möglich verwenden.
- Die Kappe entfernen.
- Die Testpanel mit dem Pfeil in Richtung der Urinprobe mindestens 10 bis 15 Sekunden lang senkrecht in die Urinprobe tauchen. Den Streifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien eintauchen. Die Kunststoffvorrichtung nicht berühren.
- Die Kappe wieder aufsetzen und die Testpanel auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen.
- Den Zeitmesser starten und warten, bis die farbige Linie(n) angezeigt werden.
- Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten interpretieren.

TESTAUSWERTUNG

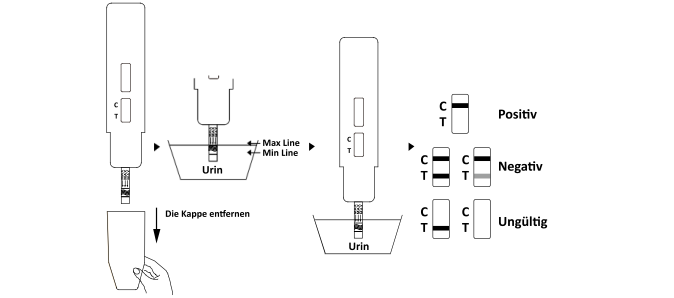
(Siehe unten Abbildung)

NEGATIV: Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie im Testfeld (T) erscheinen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Ethylglucuronid-Konzentration unter dem nachweisbaren Wert (500 ng/ml) liegt.

*HINWEIS: Die Farbintensität im Testfeld (T) kann schwanken, sollte jedoch als negativ angesehen werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie vorhanden ist.

POSITIV: Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Im Testfeld (T) ist keine Linie zu sehen. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Ethylglucuronid-Konzentration den nachweisbaren Wert (500 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und ihren zuständigen Händler verständigen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über eine testimmanente Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die adäquate Dochtwirkung der Membran und die richtige Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Das ETG-Schnelltest-Panel (Urin) liefert nur ein qualitatives vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analyseemethode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analyseemethode zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von ETG an, jedoch nicht das Ausmaß der Vergiftung, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis weist möglicherweise nicht unbedingt auf ETG-freien Urin hin. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn ETG vorhanden ist, jedoch unterhalb des Grenzwerts des Tests.
- Test unterscheidet nicht zwischen legalem oder illegalem Alkoholkonsum.

ERWARTETE WERTE

Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Ethylglucuronid-Konzentration unter dem nachweisbaren Wert von 500 ng/ml liegt. Positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Ethylglucuronid über dem Wert von 500 ng/ml liegt. Das ETG-Schnelltest-Panel hat eine Empfindlichkeit von 500 ng/ml.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit
Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des ETG-Schnelltest-Panels (Urin) und GC/MS durchgeführt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Verfahren	Ergebnisse	GC/MS		Ergebnisse Gesamt
		Positiv	Negativ	
ETG Schnelltest-panel	Positiv	83	1	84
	Negativ	2	164	166
Ergebnisse Gesamt		85	165	250
% Übereinstimmung		97.6%	99.4%	98.8%

Analytische Sensitivität

Ein arzneimittelfreier Urinpool wurde mit ETG in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0, 250, 375, 500, 625, 750 und 1500 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit von >99% bei 50% oberhalb und 50% unterhalb der Grenzkonzentration. Die Daten sind nachfolgend zusammengefasst:

Ethylglucuronid-Konzentration (ng/mL)	Prozent des Grenzwerts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Grenzwert	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind Verbindungen aufgeführt, die vom ETG-Schnelltest-Panel (Urin) nach 5 Minuten im Urin positiv nachgewiesen wurden.

Verbindung	Konzentration (ng/mL)
Ethyl- β -D-Glucuronid	500
Propyl β-D-glucuronid	50,000
Glucuronsäure	100,000
Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000

Präzision

In drei Krankenhäusern wurde eine Studie von Laien durchgeführt, die drei verschiedene Produktchargen verwendeten, um die Präzision innerhalb des Laufs, zwischen dem Lauf und zwischen der Präzision des Bedieners zu demonstrieren. Eine identische Gruppe von codierten Proben, die gemäß GC/MS kein Ethylglucuronid, 25% Ethylglucuronid über und unter dem Grenzwert und 50% Ethylglucuronid über und unter dem Grenzwert von 500 ng/ml enthielten, wurde an jeder Stelle bereitgestellt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Ethylglucuronid-Konzentration (ng/mL)	n pro Site	Site A		Site B		Site 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

Einfluss des spezifischen Gewichts des Urins

Fünfzehn (15) Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischen Gewicht wurden mit 250 ng/ml und 750 ng/ml Ethylglucuronid versetzt. Das ETG-Schnelltest-Panel (Urin) wurde doppelt unter Verwendung der fünfzehn reinen und dotierten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass sich unterschiedliche Bereiche des spezifischen Gewichts des Urins (1,005 bis 1,045) nicht auf die Testergebnisse auswirken.

Einfluss des pH-Werts im Urin

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit Ethylglucuronid auf 250 ng/ml und 750 ng/ml versetzt. Der dotierte Urin mit eingestelltem pH-Wert wurde mit dem ETG-Schnelltest-Panel (Urin) doppelt getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder Ethylglucuronid-positivem Urin nachzuweisen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem ETG-Schnelltest-Panel (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrin	Maprotiline	Procaine
Aceton	Diphenhydramin	Meperidin	Promazine
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Meprobamat	Promethazin
N-Acetylprocainamid	Disopyramid	d-Methamphetamine	l-Propoxyphen
Acetylsalicylsäure	Doxylamin	l-Methamphetamine	d,l-Propanolol
Albumin	Ecgonine	Methadon	d-Pseudoephedrin
Amitriptylin	Ecgoninmethylester	Methoxyphenamin	Chinacrin
Amobarbital	EMDP	(+) - 3,4-Methylenedioxy-	Chindin
Amoxapin	Ephedrin	Mephphenidat	Chinin
Amoxicillin	l-Ephedrin	Mephentermine	Ranitidin
Ampicillin	l-Adrenalin	Mefenpropol	Riboflavin
Ascorbinsäure	(±) -Epinephrin	Meprobamat	Salicylsäure
Aminopyrin	Erythromycin	Morphinsulfat	Serotonin
Apomorphin	β -Estradiol	Methypyrrol	(5-Hydroxytryptamin)
Aspartam	Estron-3-sulfat	Nalidixinsäure	Natriumchlorid
Atropin	5,5-Diphenylhydantoin	Nalorphin	Sulfamethazin
Benzilsäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Naloxon	Sulfadac
Benzoessäure	Etodolac	Naltrexon	Sustiva (Efavirenz)
Benzphetamine	Famprofazon	α -Naphthalinessigsäure	Temazepam
Bilirubin	Fentanyl	Naproxen	Tetracyclin
Brompheniramin	Fluoxetin	Niacinamid	Tetrahydrocortexolon
Buprion	Flurosemid	Nifedipin	Tetrahydrocortison,
Cannabinal	Gentisinsäure	Nimesulid	3-Acetat
Chloralhydrat	d-Glucose	Norcodein	Tetrahydrozolin
Chloramphenicol	Guajacylglycerylether	Norethindron	Thebaine
Chloridazepoxid	Hämoglobin	d-Norpropoxyphen	Thiamin
Chloroquin	Hydralazin	Noscapine	Thioridazin
Chlorthiazid	Hydrochlorothiazid	d,l-Octopamin	l-Thyroxin
(+) - Chlorpheniramin	Hydrocortison	Orphenadrin	Tolbutamid
(±) - Chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursäure	Oxalsäure	cis-Tramadol
Chlorpromazin	p-Hydroxymethamphetamine	Oxazepam	trans-2-
Chlorprothixen	3-Hydroxytyramin	Oxolinsäure	Phenylcyclopropylamin
Cholesterin	(Dopamin)	Oxyodon	Trazodon
Kodein	Hydroxyzin	Oxyetazoloin	Timethobenzamid
Kopiramin	Ibuprofen	Oxymorphon	Triamteren
Kodein	Imipramin	Papaverin	Trifluoperazin
Kortison	Iproniazid	Pemoline	Trimethoprim
(-) - Cotinin	(-) - Isoproterenol	Penicillin-G	Trimipramin
Kreatinin	Isosuprin	Pentazocine	Tryptamin
Cyclobarbitol	Kanamycin	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Cyclobenzaprin	Ketamin	Phencyclidin	Tyramin
Cycloxyaceticosteron	Ketoprofen	Phenelzin	d,l-Tyrosin
R (-) Deprenyl	Labetalol	Pheniramin	Harnsäure
Dextromethorphan	Levorphanol	Phenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocain	Phenothiazin	Digoxin
Diclofenac	Lindan	Pententermine	Lithiumcarbonat
Dicyclomin	(Hexachlorcyclohexan)	Prednisolon	l-Phenylephrin
Diflunisal	Loperamid	Prednison	Procaine
4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrin	Maprotiline	Promazine
Aceton	Diphenhydramin	Meperidin	Promethazin
Acetophenetidin			

LITERATUR

- 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

Index der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	Hersteller		Haltbarkeits-/Ablaufdatum
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Chargen-nummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bleib trocken
	Bevollmächtigter Vertreter		

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Muenster
Germany

Nummer: 146390000
Wirksamkeitsdatum: 2021-01-18

SURESTEP™

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

Pannello per test rapido dell’ Etil Glucuronide (ETG) (Urina)

Foglioletto illustrativo

REF AB-DET-114 Italiano

Test rapido per l'individuazione di Etil Glucuronide nell'urina umana. Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per Etil Glucuronide (ETG) (Urina) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di Etil Glucuronide nelle Urina umane. L' Etil Glucuronide individuato dal test include, ma non si limita ai metaboliti dell'Etanolo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

L'Etil glucuronide (ETG) è un metabolita dell'alcool etilico che si forma nel corpo tramite glucuronidazione in seguito all'esposizione ad etanolo, come ad esempio dopo aver assunto bevande alcoliche. E' utilizzato come biomarker per testare l'uso di etanolo e per monitorare l'astinenza da alcool in situazioni in cui è proibito bere, come ad esempio in campo militare, in programmi di monitoraggio professionali (operatori sanitari, avvocati, piloti di linea in recupero da dipendenze), nelle scuole, in seguito a trapianto del fegato o nel recupero di pazienti alcooldipendenti. L'ETG può essere misurato nelle Urina con metodi di laboratorio tradizionali (GC/MS o LC/MS) fino a circa 80 ore dopo l'assunzione di etanolo (questo dato è fortemente dipendente dal quantitativo di bevande alcoliche e analcoliche assunte). L'ETG è un indicatore più accurato della recente esposizione all'alcol rispetto alla misurazione di presenza dell' etanolo stesso.

Il test rapido per Etil Glucuronide (Urina) è un test rapido che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test usa un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di etil glucuronide nell'urina umana. Il test rapido per Etil Glucuronide (Urina) da un risultato positivo quando l'Etil Glucuronide nella Urina supera i 500 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test rapido per Etil Glucuronide (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. L' Etil Glucuronide, se presente nel campione di urina al di sotto di 500 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di Etil Glucuronide immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Etil Glucuronide supera i 500 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti- Etil Glucuronide.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti- Etil Glucuronide di topo e coniugato proteico di Etil Glucuronide. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

Test delle Urina
Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

Conservazione campione

L'ETG non è molto stabile nelle Urina. Dopo che l'urina è stata raccolta, l'ETG si degraderà gradualmente in 2-8 ore quando il campione di urina viene conservato a 2-30 °C, pertanto si consiglia di testarla l'urina raccolta entro 2 ore dalla raccolta. Per la conservazione a lungo termine, i campioni possono essere congelati e conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima del test.

Se si intende inviare campioni al laboratorio per il controllo quantitativo, l'urina deve essere preventivamente stabilizzata (ad es. Acido bórico). Non utilizzare il campione stabilizzato per il test rapido.

MATERIALI

- Materiali Forniti
 - Foglioletto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
 - Contenitore raccolta campione
 - Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
- Rimuovere il cappuccio.
- Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello con le linee ondulate, ma non toccare il dispositivo di plastica.**
- Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
- Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- Il risultato deve essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

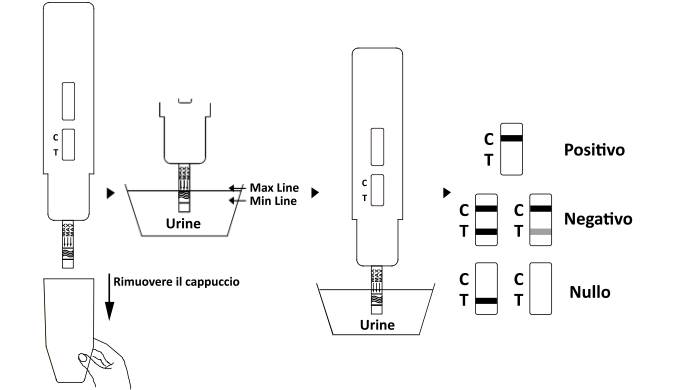
(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sotto)

NEGATIVO: *Compagno due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è al di sotto del livello di individuazione (500 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

POSITIVO: Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide supera il livello di individuazione (500 ng/mL).

NULO: non comparire la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.



CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido ETG (Urina) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).
- È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina
- Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
- Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è al di sotto del livello di individuazione di 500 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è superiore al livello di 500 ng/mL. Il test rapido ETG ha una sensibilità di 500ng/mL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza
È stato effettuato un confronto usando il test rapido ETG (Urina) e GC/MS. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido ETG	83	1	84
	2	164	166
Risultati totali	85	165	250
% Concordanza	97.6%	99.4%	98.8%

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con ETG alle seguenti concentrazioni: 0, 250, 375, 500, 625, 750 e 1500ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% al 50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati come segue:

Concentrazione Etil Glucuronide (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Soglia-limite	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido ETG (Urina) a 5 minuti.

Composto

Concentrazione (ng/mL)
Etil- β -D-Glucuronide
Propil β-D-glucuronide
Acido Glucuronico
Etanolo
Metanolo

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Etil Glucuronide, Etil Glucuronide al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 500 ng/ml. I risultati sono elencati di seguito.

Concentrazione Etil Glucuronide (ng/mL)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito 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

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 250 ng/mL e 750 ng/mL di Etil Glucuronide. Il Test Rapido ETG (Urina) è stato testato in duplicato usando quindici Urina prive di droghe e i campioni di Urina addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di Urina considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Etil Glucuronide a 250 ng/ml e 750 ng/ml. Le Urina addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido ETG (Urina) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in Urina prive di droghe che Urina positive contenenti Etil Glucuronide. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido ETG (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Procaina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Prometazina
Acetofenetidina	5,5-Difenilidantoina	Meprobamato	Prometazina
N-Acetilprocainamide	Disopiramide	d-Metamfetamina	l-Propossifene
Acido Acetilsalicilico	Dossilamina	d-Metamfetamina	d,l-Propanololo
Albumina	Ecgonina	Metadone	d-Pseudoefedrina
Amipitilina	Ecgonina metilestere	Metossifenamina	Quinacrina
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Metilendiossi-	Chinidina
Amoxapina	Efedrina	Metilfenidato	Chinina
Amoxicillina	l- Efedrina	Mefentermina	Ranitidina
Ampicillina	l-Epinefrina	Metoprololo	Riboflavina
Acido ascorbico	(±)-Epinefrina	Meprobamato	Acido salicilico
Aminopirina	β-Estradiolo	Morfina solfato	Serotonina
Apomorfina	Estrore-3-solfata	Metiprione	(5-IDrossitriptamina)
Aspartame	Etili-p-aminobenzoato	Cloruro di sodio	Cloruro di sodio
Atropina	Etdolac	Sulfametazina	Sulfametazina
Acido Benzilico	Famprofazone	Naloxone	Sulindac
Acido Benzico	Fentanyl	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Benzfetamina	Fluoxetina	Acido α-Naftaleneacetico	Temazepam
Bilirubina	Furosemide	Naprossene	Tetraciclina
Bromfeniramina	Acido Gentisico	Niacinamide	Tetraidrococtisolone
Bupirone	d-Glucosio	Nifedipina	Tetraidrococtisone
Cannabinoide	Guaiaacol gliceril etere	Nimesulide	3-acetato
Cimetidina	Emoglobina	Norcodeina	Tetraidrozolina
Cloral idrato	Idracalcina	Noretindrone	Tebaina
Cloramfenicolo	Idroclorazide	d-Norpropossifene	Tiamina
Clordiazeposside	Idrocortisone	Noscappina	Tioridazina
Clorochina	Acido o-IDrossipirruco	d,l-Octopamina	d,l-Tiroxina
Clorotiazide	(+) Clorfeniramina	Orfenadrina	Tolbutamide
(+) Clorfeniramina	(+) Clorfeniramina	Acido Ossalico	cis-Tramadolo
Clorpromazina	Clorpromazina	trans-2-Oxazepam	trans-2-Oxazepam
Clorprotixene	Dopamina	Acido Ossolinico	Feniliciclopropilamina
Colesterolo	Ossicodone	Ossimetazolina	Trazodone
Clomipramina	Ossimorfone	Ossimetazolina	Trimetobenzamide
Codeina	Imipramina	Ossimorfone	Triamterene
Cortisone	Ipriazide	Papaverina	Trifluoperazina
(-)Cotina	(-)Isoproterenolo	Pemolina	Trifluopirim
Creatinina	Isosuxuprina	Penicillina-G	Trimipramina
Ciclobarbitale	Kanamicina	Perfenazina	Triptamina
Ciclobenzaprina	Ketamina	Fenclidina	d,l-Triptofano
Deossicorticosterone	Ketoprofene	Fenelzina	d,l-Tirosina
R (-)Deprenyl	Labetalolo	Feniramina	Acido Urico
Destrometorfano	Levorfanolo	Fenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaina	Fenofibrato	Digossina
Diclofenac	Lindane	Fentermina	Lito carbonato
Dicloromina	(Esaclorocicloesane)	Prednisolone	l-Fenilefrina
Difenidramina	Loperamide	Prednisone	Procaina
4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Prometazina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Prometazina
Acetofenetidina			

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

Indice dei simboli			
	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce solare
	Rappresentante autorizzato		Mantenere asciutto

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

MedNet GmbH
Borkraasse 10
48163 Münster
Germany

Numero: 146390000
Data: 2021-01-18

URINE TEST

DRUG SCREEN PANEL

Panel de test rapide de l'glucuronide d'éthyle(ETG) (Urine)

NOTICE

REF AB-DET-114	Français
----------------	----------

C'est un test rapide pour la détection qualitative du glucuronide d'éthyle dans l'urine humaine. Pour usage médical et autre professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le panel de test rapide glucuronide d'éthyle (ETG) (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection glucuronide d'éthyle dans l'urine humaine. La glucuronide d'éthyle détectée dans ce test comprend, mais ne se limite pas aux métabolites de l'éthanol.

Ce essai ne fournit que des résultats de tests analytiques préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthode chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

RÉSUMÉ

Le glucuronide d'éthyle (ETG) est un métabolite de l'alcool éthylique qui se forme dans le corps parglucuronidation après exposition à l'éthanol, comme en buvant des boissons alcoolisées. Il est utilisé comme biomarqueur pour tester la consommation d'éthanol et pour surveiller l'abstinence de l'alcool dans les situations où la consommation d'alcool est interdite, comme dans l'armée, dans les programmes de surveillance professionnelle (Professionnels de la santé, avocats et pilotes de ligne se remettant de la dépendance à l'alcool), dans les écoles, les cliniques de transplantation inliver, ou dans la récupération des patients alcooliques. Les méthodes traditionnelles d'essai en laboratoire (GC/MS ou LC/MS) peuvent détecter ETG dans l'urine pendant environ 80 heures après l'ingestion d'éthanol (en grande partie en fonction de la quantité de boissons alcoolisées et non alcoolisées). L'ETG est un indicateur plus précis de l'exposition à l'alcool que la présence d'éthanol lui-même.

Le panel de test rapide glucuronide d'éthyle (urine) est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés glucuronide d'éthyle dans l'urine humaine. Le Panel de test rapide glucuronide d'éthyle (Urine) donne un résultat positif lorsque l'glucuronide d'éthyle dans l'urine dépasse 500ng/mL.

PRINCIPE

Le panel de test rapide ETG (urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps..

Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration du glucuronide d'éthyle présente dans l'échantillon d'urine est inférieure à celle de 5 00 ng/ml, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjuguaison de glucuronide d'éthyle fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau du glucuronide d'éthyle dépasse 500 ng/ml, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-éthyle glucuronide.

Il n'y a pas de ligne colorée dans la zone de la ligne de test lorsque l'échantillon d'urine est positif. Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de détection lorsque l'échantillon d'urine est négatif ou que la concentration du médicament contenu dans l'urine est inférieure au seuil. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le panel contient des particules monoclonales anti-glucuronide d'éthyle de souris et des conjugués de glucuronide-protéine d'éthyle. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de ligne de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage médical et autre professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- Le panel doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel quel dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 ° C). Le panel est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. Le panel doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Test urinaire
L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l'échantillon

ETG n'est pas très stable dans l'urine. Une fois l'urine collectée, l'ETG se dégrade progressivement en 2 à 8 heures lorsque l'échantillon d'urine est conservé entre 2 et 30 ° C, il est donc suggéré de tester l'urine collectée dans les 2 heures suivant le prélèvement. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent congeler et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

Si vous avez l'intention d'envoyer des échantillons pour des tests de suivi quantitatifs dans le laboratoire, vous devriez stabiliser l'urine (par exemple l'acide borique) à l'avance. N'utilisez pas l'échantillon stabilisé pour le test rapide.

MATÉRIAUX

- Matériaux fournis
- NOTICE
- Matériels requis mais non fourni
- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (130 °C) avant utilisation.

- Retirez le test de la pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
- Retirez le capuchon.
- Avec la flèche pointant vers l'échantillon d'urine, immergez la plaque de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. Immergez la bande au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, mais ne touchez pas le dispositif en plastique.
- Remplacez le bouchon et placez la panel d'essai sur une surface plane et non absorbante.
- Démarez la minuterie et veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent.
- Lisez les résultats des tests dans 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

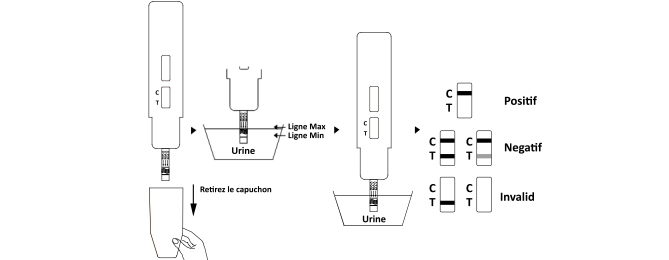
(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous)

RÉSULTAT NÉGATIF:•Deux lignes de couleur apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la région de la ligne de contrôle (C), et une autre ligne colorée apparente doit être dans la région de la ligne de test (T).Ceci signifie que la concentration du glucuronide d'éthyle est inférieure au niveau détectable (500ng/mL).

REMARQUE: La nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

RÉSULTAT POSITIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration en glucuronide d'éthyle dépasse le niveau détectable (500ng/mL).

RÉSULTAT INVALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répétez test sur une nouvelle test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, mèche adéquate de la membrane et que la procédure est correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- Le panel de test rapide ETG (urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.^{1,2}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les additifs, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'additifs, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence d'ETG, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'ETG dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
- Le test ne fait pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'alcool..

VALEURS ATTENDUES

Les résultats négatifs ont montré que la concentration en glucuronide d'éthyle était inférieure au niveau détectable de 500ng/ml. Les résultats positifs de la concentration englucuronide d'éthyle étaient plus élevés que celui de 500ng/ml. La sensibilité de la panel du test rapid ETG est de 500 ng/mL.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Utilisez le panel de test rapide ETG (urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Méthode	GC/MS		Total des résultats
	Les résultats		
	Positif	Négatif	
Le panel de test rapide ETG	83	1	84
	Négatif	2	166
Total des résultats		165	250
% Accord		97.6%	98.8%

Analyse de la sensibilité
L'glucuronide d'éthyle a été ajouté à la piscine urinaire sans médicament à des concentrations de 0, 250, 375, 500, 625, 750 et 1500 ng/ml. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% à la concentration de troncation de plus de 50% et inférieure à 50%. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration glucuronide d'éthyle (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Seuil	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité	
La concentration (ng/mL)	
Composé	500
Ethyl-β-D-glucuronide	50,000
Propyl-β-D-glucuronide	100,000
AcideGlucuronique	>100,000
Ethanol	>100,000
Méthanol	>100,000

Précision
Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, chaque site fournit un groupe des mêmes spécimens codés qui ne contiennent pas de glucuronide d'éthyle, 25% glucuronide d'éthyle au-dessus et au-dessous du seuil, et 50 % de glucuronide d'éthyle au-dessus et au-dessous du seuil de 500 ng/ml. a été fourni à chaque site. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration glucuronide d'éthyle (ng/mL)	n par site	Site A		Site B		Site 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

L'effet de la gravité spécifique de l'urine
Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 250 ng/mL et 750 ng/mL de glucuronate d'éthyle ont été ajoutés respectivement. La Cassette test rapide de l'ETG (urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats ont montré que la variation de la valeur du pH n'affecte pas la performance de l'essai.

L'effet de la valeur du pH urinaire
Ajusté le pH d'une piscine d'urine négatif qui a cité l'alkaloite à entre 5 et 9 par incréments de 1 unités de pH, et a ajouté glucuronide d'éthyle à 250 ng/ml et 750 ng/ml. Utilisez le panel de test rapide ETG (urine) en deux parties pour détecter l'urine d'ajustement de pH épineux. Les résultats ont montré que la variation de la valeur du pH n'affecte pas la performance de l'essai.

La réactivité croisée
L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine non médicamenteuse ou dans l'urine positive d' Ethyl Glucuronide. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le panel de test rapide ETG (urine) à une concentration de 100 µg/mL.

Les composés sans réaction croisée			
4-Acétaminophénol	4-Diméthylaminoantipyrine	Maprotiline	Procaine
Acétone	Diphenhydramine	Mépéridine	Promazine
Acétophénetidine	5,5-diphénylhydantoïne	Méprobamate	Prométhazine
N-Acetylprocainamide	Disopyramide	d-Méthamphétamine	l-Propoxyphène
Acideacétylsalicylique	Doxylamine	l-Méthamphétamine	d,l-Proprianolol
Albumine	Ecgonine	d-Pseudoéphédrine	
Amtripyline	Méthylesterd'ecgonine	Méthoxyphénamine	Quinacrine
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Méthylendioxy-Quinidine	Quinine
Amoxapine	Ephédrine	Méthylphénidate	Ranitidine
Amoxicilline	l-Ephédrine	Méphentermine	Riboflavine
Ampicilline	l-Epinéphrine	Métoprolol	Acidesalicylique
Acide ascorbique	(±)-l-Epinéphrine	Méprobamate	Sérotonine
Aminopyrine	Erythromycine	Sulfate de morphine	(5-Hydroxytryptamine)
Apomorphine	β-Estradiol	Methpyrionol	Chlorure de sodium
L'aspartame	Estrone-3-sulfate	Acidenalidixique	Sulfaméthazine
Atropine	5,5-Diphénylhydantoïne	Nalorphine	Sulindac
Acidebenzylque	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Sustiva (Efavirenz)
Acidebenzoïque	Etodolac	Naltrexone	
		Acide-naphtalène acétique	Témazépam
Benzphétamine	Famprofazone	Naproxen	Tétracycline
Bilirubine	Fentanyl	Nifédipine	Tétrahydrocortexolone
Bromphéniramine	Fluoxétine	Nifédipine	Tétrahydrocortisone, 3-acétate
Buprionne	Furosémide	Nimésulide	Tétrahydrozoline
Cannabinol	Acidégentisique	Norcodeine	Thébaïne
Cimetidine	d-Glucose	Norethindrone	Thiamine
Hydrate de chloral	Guaacoglyceryl ether	d-Norpropoxyphène	Thioridazine
Chloramphénicol	Hémoglobine	Noscapine	l-Thyroxine
Chlordiazépoxide	Chlorazépate	Orphénadrine	Tolbutamide
Chlorogruine	Hydrochlorothiazide	Acideoxallique	trans-2-Phénylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Acide o-hydroxyhippurique	Oxazépam	Aceaxolinique
(+)-Chlorphéniramine	p-Hydroxyméthamphétamine	3-Hydroxytyramine	Oxycodone
(-)-Chlorphéniramine	Dopamine	Hydroxyzine	Oxymorphone
Chlorpromazine	Cholestérol	Hydroxyzine	Papaverine
Chlorprothixène	L'ibuprofène	Papaverine	Pemoline
4-Acétaminophénol	Imipramine	Pemoline	Pénicilline-G
Acétone	Ipioniazide	Pénicilline-G	Pentazocine
(-)-Cotinine	(-)-Isoprotérénol	Pentazocine	Perphénazine
Créatinine	Isosuprine	Perphénazine	Phencyclidine
Cyclobarbitol	Kanamycine	Phencyclidine	Phenelzine
Cyclobenzaprine	Kétamine	Phenelzine	Pheniramine
Désoxycorticostérone	Kétoprofène	Pheniramine	Phenobarbital
R (-) Déprényl	Labétalol	Phenobarbital	Phénéthazine
Le dextrométhorphan	Levorphanol	Phénéthazine	Phentermine
Diazépam	Lidocaïne	Phentermine	Prednisolone
Diclofenac	Lindane	Prednisolone	Propéridine
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Propéridine	Maprotiline
Diflunisal	Acétone	Maprotiline	Mépéridine
4-Acétaminophénol	Acétophénetidine		

RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE

- 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

L'index des symboles			
	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit
	Pour usage diagnostique in vitro uniquement		Utiliser par
	Conservé entre 2 et 30 ° C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Numéro de catalogue
	Tenir à l'écart du soleil		Garder au sec
	Représentant autorisé		

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

Numéro : 146390000
Date de validité: 2021-01-18

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany