

ETG Kassetten test, einzeln eingeschlelt

REF: oek-etg-k10 /-k20

Schneller, leicht durchzuführender optischer Test zum qualitativen Nachweis von ETG (Ethylglucuronid) im Urin.
Für den professionellen *in vitro* diagnostischen Gebrauch.

VORGESEHENE ANWENDUNG

Der ökonomed ETG Kassetten test ist ein schneller, optisch auszuwertender Immunoassay für den vorläufigen qualitativen Nachweis von Ethylglucuronid in menschlichen Urinproben oberhalb des unten angegebenen cut-offs. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen. Die Tests sollten nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden, um Verfälschungen vorzubeugen.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS hat sich dafür bei der SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Administration, früher NIDA, USA) als bevorzugte Methode etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, insbesondere, wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

CUT-OFFS / NACHWEISGRENZEN

Drogen- typ	Kalibrator	Nachweisgrenze/ cut off
ETG	Ethylglucuronid	500 ng/ml

EINLEITUNG

Ethylglucuronid (ETG) ist ein nichtoxidativer Nebenmetabolit von Ethylalkohol, der durch die *in-vivo* Konjugation von Ethanol mit Glucuronsäure entsteht. Das katalysierende Enzym ist die UDP-Glucuronosyl-Transferase. ETG ist ein Stoffwechselprodukt, welches bei Konsum von Alkohol schnell im Körper entsteht und in Blut, Haaren und Urin nachzuweisen ist.

Durch den Gebrauch des ETG-Tests kann ETG im Urin nachgewiesen und so der Konsum von Alkohol bestätigt werden. Der Metabolit ETG bleibt länger im Körper als der Alkohol und hat daher ein nützlicheres Nachweisfenster von 8 bis 80 Stunden. Das Testen auf ETG ist eine exzellente Option für Null-Toleranz- oder Rehabilitations-Programme.

PRINZIP DES UNTERSUCHUNGSVERFAHRENS

Der ETG Test wurde entwickelt, um ETG mittels visueller Auswertung einer Farbentwicklung im Test nachzuweisen. In der T-Linienregion der Testmembran befinden sich immobilisierte ETG-Moleküle, im Probenkissen im Startbereich des Tests farbige, mit kolloidalem Gold konjugierte, anti-ETG-Antikörper.

Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und transportiert dabei die anti-ETG-Antikörper-Goldkonjugate mit. Werden diese Antikörper-Goldkonjugate nicht von in der Probe enthaltenen ETG-Molekülen gesättigt, so binden sie an die im Bereich der T-Linie fixierten ETG-Moleküle und bilden so eine sichtbare, rote Linie. Deshalb entsteht in der Testlinienregion eine sichtbare Linie, wenn die Urinprobe ETG-frei ist.

Ist die Droge in der Probe vorhanden, so konkurrieren die im Urin vorhandenen ETG-Moleküle mit den auf der Testlinie fixierten um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Liegt die Konzentration der Drogenmoleküle in der Probe oberhalb der Nachweisgrenze, so besetzen sie die begrenzte Anzahl an Bindungsstellen der Antikörper. Dies verhindert die Bindung der farbmarkierten Antikörper an die auf der T-Linie der Membran fixierten Drogenmoleküle. Deshalb zeigt das Fehlen einer farbigen T-Linie ein positives Testergebnis an.

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion dient als Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Jeder Test besteht aus einem Teststreifen auf einer Kunststoffrückseite.

Die Menge der auf dem Test aufgetragenen Antigene und/oder Antikörper beträgt im Falle von Antigen-Konjugaten und Ziege anti-Kaninchen IgG Antikörpern

weniger als 0,001 mg und im Falle der übrigen Antikörper-Komponenten weniger als 0,0015 mg.

Die Kontrolllinienregion jedes Tests enthält Ziege anti-Kaninchen IgG Antikörper. Die Testlinienregion jedes Tests enthält Drogen-Bovine- Antigen-Konjugat, und das Konjugat enthält monoklonale anti-Droge Antikörper sowie Komplexe aus Kaninchen-Antikörpern und Farbpapiteln.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Tests können bei 2-30°C bis zu dem auf Folienbeutel und Testpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden. Tests nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.

Nicht einfrieren!

- Tests nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
- Tests vor Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
- Achten Sie darauf, dass Tests und Testkomponenten nicht kontaminiert werden. Verwenden Sie keine Tests, wenn diese oder deren Verpackung Zeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweisen, denn eine biologische Kontamination kann zu falschen Testergebnissen führen.

• Test innerhalb einer Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwenden.

• Tests vor Gebrauch Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen.

BITTE BEACHTEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

• Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender!

- Jeden Test nur einmal verwenden!
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

• Test nicht nach dem auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

• Dieses Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Ein zertifizierter Herkunftsnachweis und/oder Hygienezustand garantiert nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer Krankheitserreger. Deshalb wird empfohlen, dass diese Bestandteile als potentiell infektiös behandelt und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden (z.B. nicht Verschlucken oder Einatmen).

• Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.

• Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.

• Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kits verwendet werden. Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial. Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.

• Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.

• Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

• 10 bzw. 20 Testkassetten, einzeln verpackt, mit Trocknungsmittel und Einwegpipette in jedem Beutel

• 1 Gebrauchsanleitung

ZUSÄTZLICH GEFORDERTE AUSTRÜSTUNG

- Sammelgefäße für die Urinproben
- Positiv- bzw. Negativkontrollen
- Zentrifuge
- Timer

GEWINNUNG, HANDHABUNG UND LAGERUNG DER PROBE

- Der ETG-Test ist nur für die Testung von menschlichem Urin vorgesehen.
- Zu jeder beliebigen Tageszeit gesammelter Urin kann zur Testung verwendet werden.
- Die Urinproben müssen in sauberen, trockenen Behältern gesammelt werden.
- Trübe Urinproben sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, oder die Trübung sollte sich absetzen können, und nur der klare Überstand sollte für die Testung benutzt werden.
- Die Testdurchführung sollte möglichst umgehend nach dem Sammeln der Probe erfolgen. Die Probe sollte nicht längere Zeit bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20°C gelagert werden.
- Vor der Testdurchführung müssen die Proben Raumtemperatur angenommen haben. Eingefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor der Test durchgeführt wird. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.
- Wenn Proben transportiert oder verschickt werden sollen, müssen sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen für den Transport von Patientenproben verpackt werden.

UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Lassen Sie Tests, Proben und/ oder Kontrollen vor der Benutzung Raumtemperatur annehmen (15-30°C).

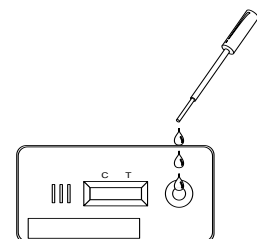
1. Entnehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test innerhalb einer Stunde nach Öffnen des Beutels verwendet wird.

2. Tropfen Sie mir der beiliegenden Einwegpipette **3 Tropfen** der Probe (ca. 120µl) in die Probenöffnung (S) des Tests und starten Sie den Timer.

Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung und tropfen Sie keine Flüssigkeit in das Ablesefenster!

Wenn der Test zu arbeiten beginnt, wandert eine farbige Flüssigkeitsfront über die Membran.

3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Testergebnis sollte nach **5 Minuten** abgelesen werden. Lesen Sie nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr ab.



AUSWERTUNG

Positiv: Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine farbige Linie. Ein positives Resultat zeigt an, dass die vorliegende Drogenkonzentration die Nachweisgrenze übersteigt.

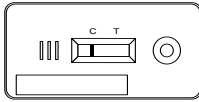


Abb. ähnlich

Negativ: Es erscheinen zwei farbige Linien auf der Membran, eine in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere in der Testlinienregion (T). Ein negatives Resultat zeigt an, dass die Probe drogenfrei ist oder die vorhandene Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

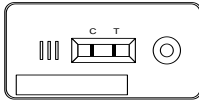


Abb. ähnlich

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie. Alle Resultate von Tests, die innerhalb der vorgegebenen Ablesezeit keine Kontrolllinie entwickelt haben, müssen verworfen werden.

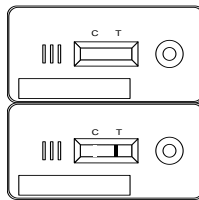


Abb. ähnlich

Ungenügendes Probenvolumen, unkorrekte Vorgehensweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Bitte lesen Sie erneut die Anleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie die Testpackung nicht weiter und kontaktieren Sie den Hersteller.

Achtung:

Die Farbintensität der Testlinie kann – in Abhängigkeit von der in der Probe vorliegenden Drogenkonzentration – variieren. Deshalb sollte auch eine schwache Testlinie als negatives Resultat bewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich lediglich um einen qualitativen Test handelt, mit dem sich die Drogenkonzentration in der Probe nicht bestimmen lässt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der ETG-Test (Urin) ist für den Gebrauch in der professionellen *in-vitro* Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von ETG verwendet werden.
- Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss zum Erhalt eines bestätigten Ergebnisses zur Anwendung kommen. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC/MS) wurde als bevorzugte Bestätigungsmethode durch das National Institute on Drug Abuse (NIDA, USA) festgelegt. Klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil sollten auf jedes Testergebnis Anwendung finden, insbesondere, wenn vorläufige Testergebnisse positiv ausgefallen sind.
- Technische Fehler oder Durchführungsfehler sowie andere Substanzen oder Faktoren können möglicherweise mit dem Test interferieren und falsche Testergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie z.B. Bleiche und/oder Alaun, in Urinproben können – unabhängig von der benutzten analytischen Methode – die Ergebnisse verfälschen. Schließen Sie deshalb die Möglichkeit einer Urinverfälschung vor dem Testen aus.

- Ein positives Testergebnis zeigt lediglich das Vorhandensein von ETG an, sagt jedoch nichts über das Vorhandensein und ggf. das Ausmaß einer Intoxikation aus.
- Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von ETG im Urin zu keinem Zeitpunkt aus, da die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen könnte.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der ökonomed Drogentest beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Richtigkeit und Präzision

Die Genauigkeit der ETG-Tests wurde ermittelt, indem 120 Urinproben (54 positiv, 66 negativ) sowohl mit den Tests als auch mit GC/MS untersucht wurden.

ETG-Test		GC/MS	
		positiv	negativ
ETG-Test	Positiv	50	9
	negativ	4	57

Positive Übereinstimmung mit GC/MS > 92,6%
Negative Übereinstimmung mit GC/MS > 86,4%
Übereinstimmung mit GC/MS insgesamt > 89,2%

Blindtests mit Kontrolllösungen ergaben negative Ergebnisse bei einer Substanzkonzentration von 50% und positive Ergebnisse bei einer Substanzkonzentration von 150% des cut off.

B. Analytische Sensitivität

Die Sensitivität der ETG-Tests wurde überprüft, indem drogenfreier Urin mit ETG in den folgenden Konzentrationen angereichert wurde:
0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml.
Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit von >99% bei Konzentrationen von 50% unterhalb bzw. oberhalb des cutoffs.

ETG-Konzentration (ng/ml)	Anzahl n	ETG-Test, cut off 1000 ng/ml Ergebnisse	
		-	+
Negativ	30	30	0
250	30	30	0
375	30	20	10
500	30	12	18
625	30	4	26
750	30	0	30
1000	30	0	30

C. Spezifität

Die folgende Tabelle zeigt die Konzentrationen der aufgeführten Substanzen, oberhalb derer der Pregabalin-Test nach 5 Minuten ein positives Testergebnis liefert.

ETG-Test, cut off 500 ng/ml	Konzentration (ng/ml)
Ethylglucuronid	500

D. Kreuzreaktivitäten

Die folgenden Substanzen führten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml zu negativen Testergebnissen:

(-)-Ephedrin	Chlorpheniramin	Oxalsäure
(+)-Naproxen	Dextromethorphan	Penicillin-G
(+/-)-Ephedrin	Dextrophantrarat	Pheniramin
4-Dimethylaminoantipyrin	Dopamin	Phenothiazin
Acetaminophen	Erythromycin	Procain
Aceton	Ethanol	Protonix
Albumin	Furosemid	Pseudoephedrin
Amitriptylin	Glucose	Quinidin
Ampicillin	Guaiacol Glyceryl Ether	Ranitidin
Aspartam	Hämoglobin	Sertralin
Aspirin	Ibuprofen	Tyramin
Benzocain	Imipramin	Vitamin C (Ascorbinsäure)
Bilirubin	Isoproterenol	Trimeprazin
b-Phenylethyl-amin	Kreatin	Venlafaxin
Coffein	Lidocain	
Chloroquin	Methadon	

E. Einfluss von pH und Spezifischem Gewicht

Untersuchungen mit ETG-negativen und ETG-positiven Urinproben zeigten, dass weder Spezifisches Gewicht (Range 1,007-1,032) noch pH (Range 5,0-9,0) des Urins die Testergebnisse beeinträchtigen.

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargenbezeichnung
	Nur einmal benutzen / Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anzahl
	Hersteller

Rev.: 2018-07-04/doh

ökonomed GmbH
Dieselstraße 9 , D-32289 Rodinghausen
Tel.: 05223-687900; Fax: 05223-687910
E-Mail: info@oekonomed.de
www.oekonomed.de