

Ethyl-β-D-Glucuronid (ETG) Kassettentest / Dipstick

oek-etg-k10/-k20; oek-etg-s10/-s20

Nur für den forensischen Gebrauch. Schnelltests zum qualitativen Nachweis der genannten Droge im Urin. Jede Packung enthält 10 bzw. 20 einzeln eingeschlagte Kassetten bzw. Dipsticks.

VERWENDUNGSZWECK

Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Dipstick** ist ein chromatografischer Immunassay zum Nachweis von Ethyl-β-D-Glucuronid im menschlichen Urin mit einer Nachweisgrenze (Cut-off-Konzentration) von 500 ng/mL. In der folgenden Tabelle sind alle Verbindungen aufgeführt, die mit dem **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Dipstick** in 5 Minuten erkannt werden können.

TEST	KALIBRATOR / weitere Verbindungen	CUT-OFF GRENZWERT [ng / ml]
ETG 500	Ethyl-β-D-Glucuronid	500
	Propyl-β-D-Glucuronid	50,000
	Morphin 3β-glucuronid	100,000
	Morphin 6β-glucuronid	100,000
	Glucuronsäure	100,000
	Ethanol	>100,000
	Methanol	>100,000

Dieses Assay liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode ist anzuwenden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erlangen. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und professionelle Einschätzungen sollten bei jedem Drogentestergebnis mit einfließen, insbesondere bei vorläufigen positiven Testergebnissen.

Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt bedeuten, dass der Urin Ethyl-β-D-Glucuronid-frei ist. Negative Ergebnisse können auch entstehen, wenn die Konzentration unterhalb des Cut-off-Werts des Tests liegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Ethylglucuronid (ETG) ist ein Metabolit des Ethylalkohols. ETG wird nach einer Exposition von Ethanol, wie durch das Trinken von Alkohol, im Körper durch Glucuronidierung gebildet. Es wird als Biomarker eingesetzt, um auf Ethanol zu testen und Alkoholabstinenz in Situationen, in denen das Trinken verboten ist, wie beim Militär, in professionellen Überwachungsprogrammen (Mediziner, Anwälte, Piloten bei der Genesung von Sucht), in Schulen, in Lebertransplantations-Kliniken oder bei Alkoholiker-Patienten zu überwachen. ETG kann nach Ethanolkonsum bis zu ca. 80 Stunden im Urin nachgewiesen werden. ETG ist ein besserer Indikator für die letzte Einnahme von Alkohol als die Messung auf Ethanol selbst.

TESTPRINZIP

Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Dipstick** ist ein chromatografischer Immunassay auf der Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die in der Urinprobe enthalten sein können, konkurrieren mit dem Wirkstoffkonjugat um die Bindungsstellen am Antikörper.

Beim Testen wandert die Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ist die Ethyl-β-D-Glucuronidkonzentration in der Urinprobe geringer als 500 ng/mL, dann werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Test nicht saturiert. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Ethyl-β-D-Glucuronidkonjugat besetzt und eine sichtbare farbige Linie erscheint in der Testlinienregion. Die farbige Linie in der Testlinienregion bildet sich nicht, wenn der Ethyl-β-D-Glucuronidwert über 500 ng/mL liegt, denn dieser saturiert alle Bindungsstellen der Anti-Ethyl-β-D-Glucuronid-Antikörper. Eine positive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie in der Testlinienregion, wohingegen eine negative Urinprobe oder eine Probe mit einer geringeren Drogenkonzentration als der Cut-off-Konzentration zu einer Linie in der Testlinienregion führt. Zur Überprüfung der Testprozedur erscheint bei jedem Test in der Kontrollregion eine farbige Kontrolllinie. Diese bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran vollständig benetzt wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält Partikel, die an monoklonale Maus-Anti-Ethyl-β-D-Glucuronid-Antikörper sowie Ethyl-β-D-Glucuronid-Protein-Konjugat gekoppelt sind. Ein Ziegenantikörper wird für das Kontrollliniensystem verwendet.

WARNHINWEISE

- Nur zum forensischen *in-vitro* Gebrauch
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bis zur Verwendung sollte der Test im versiegelten Beutel bleiben.
- Der gebrauchte Test muss gemäß Länder- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist
- Test nicht wiederverwenden
- Die Nitrozellulosemembran nicht mit Urinprobe befeuchten.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Urinproben, indem Sie für jede Urinprobe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Vor dem Testen die Gebrauchsanweisung durchlesen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Handhaben Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Testens die Standardvorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren sowie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank aufbewahren (2-30°C).

Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil.

Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel bleiben. Tests sollten vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

- Nicht einfrieren
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND -AUFBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Jeder zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urin kann verwendet werden. Trübe Urinproben sollten zentrifugiert, filtriert oder so gelagert werden, dass die Trübung sich absetzen kann und eine klare Urinprobe zur Verfügung steht

Probenlagerung

Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden bis zum Testen gelagert werden. Bei einer längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen aufgetaut und vor dem Testen gut gemischt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassetten zw. Dipsticks, einzeln eingeschlagelt
- Einmalpipette (im Beutel) nur bei Kassettentests
- Packungsbeilage

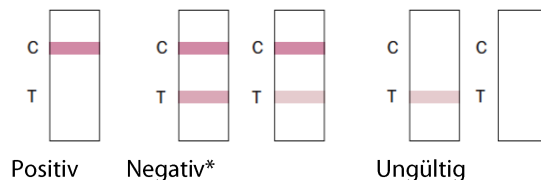
BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer /Uhr
- Positiv- und Negativkontrolle

TESTDURCHFÜHRUNG

- Den Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30°C).
- Vor dem Öffnen den Beutel auf Raumtemperatur bringen.
- Den Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
- Kassette:** Legen Sie den Test auf eine flache, saubere Oberfläche.
Dipstick: Tauchen Sie das freie Ende des Teststreifens 20 Sek. in die Urinprobe, mindestens aber solange, bis die rötliche Flüssigkeitsfront im Ergebnisfeld sichtbar wird. **Die MAX-Linie beim Eintauchen nicht überschreiten.**
- Kassette:** Ziehen Sie die Urinprobe in die Einwegpipette. Halten Sie die Einwegpipette vertikal und geben Sie 3 volle Urintropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftbläschen in der Probenvertiefung (S).
Diptest: Nun können Sie den Test auf einer waagerechten, sauberen und nicht absorbierenden Fläche flach ablegen.
- Warten Sie, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen. Nach **5 Minuten** das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

TESTAUSWERTUNG



Positiv: Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses Positivergebnis bedeutet, dass die ETG-Konzentration oberhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt. (Stoffe & Cut-off-Konzentrationen siehe Tabelle auf Seite 1).

Negativ*: Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere deutliche farbige Linie im Testbereich (T). Dieses Negativergebnis bedeutet, dass die ETG-Konzentration unterhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt.

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

***Anmerkung:** Die Rotschattierung im Testlinienbereich (T) kann variieren, sollte aber als negativ bewertet werden, sobald auch nur eine blass rosafarbene Linie erscheint.

Ein negatives Ergebnis muss jedoch nicht unbedingt bedeuten, dass der Urin Ethyl-β-D-Glucuronid-frei ist. Negative Ergebnisse können auch entstehen, wenn die Konzentration unterhalb des Cut-off-Werts des Tests liegt.

QUALITÄTSSICHERUNG

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards werden nicht mit dem Test geliefert. Es wird aber empfohlen, im Rahmen der guten Labortestpraxis positive wie negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite Analyseverfahren ist für ein bestätigtes Ergebnis erforderlich. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
- Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alaun in Urinproben können bei jeder Analyseverfahren zu falschen Ergebnissen führen. Wenn ein Verfälschungsmittel vermutet wird, sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nicht die Intoxikation der getesteten Person, die Konzentration der Substanz im Urin oder den Verabreichungsweg der Substanz an.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt bedeuten, dass der Urin Ethyl-β-D-Glucuronidfrei ist. Negative Ergebnisse können auch entstehen, wenn die Konzentration unterhalb des Cut-off-Werts des Tests liegt.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie andere Störsubstanzen in der Urinprobe zu falschen Ergebnissen führen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen illegalen Drogen und bestimmten Medikamenten.
- Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** ist nur zum Gebrauch mit menschlichen Urinproben gedacht.

ERWARTETE WERTE

Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** hat eine Sensitivität von 500 ng/mL. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Ethyl-β-D-Glucuronidkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 500 ng/mL liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Ethyl-β-D-Glucuronidkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 500 ng/mL liegt.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Eine Gegenüberstellung zwischen dem **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** und GC/MS wurde durchgeführt. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

ETG ökonomed ETG Kasset- ten- bzw. Diptest	GC/MS		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
Positiv	83	1	84
Negativ	2	164	166
Gesamtergebnisse	85	165	250
% Übereinstimmung mit diesem Test	97,6%	99,4%	98,8 %

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Ethyl-β-D-Glucuronid in folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 250ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL und 1.500 ng/mL. Das Ergebnis zeigt > 99 % Genauigkeit bei Konzentrationen 50 % über und 50 % unter der Cut-off-Konzentration. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

ETG Konzentration (ng/mL)	Prozentanteil des Cut-off- Werts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
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

Präzision

In drei Krankenhäusern wurde von Laien eine Studie mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um Abweichungen innerhalb und zwischen den Analyseserien sowie zwischen verschiedenen Anwendern aufzuzeigen. Eine identische Serie codierter Proben, die nach GC/MS kein Ethyl-β-D-Glucuronid enthielten, 25 % Ethyl-β-D-Glucuronid über und unter dem Cut-off-Wert und 50 % Ethyl-β-D-Glucuronid über und unter dem Cut-off-Wert von 500 ng/mL, wurde jedem Zentrum zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

ETG Konzentration (ng/mL)	n pro Klinik	Klinik A		Klinik B		Klinik 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

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

15 Urinproben im Bereich normaler, hoher und geringer spezifischer Dichte wurden mit 250 ng/mL und 750 ng/mL Ethyl- β -D-Glucuronid versetzt. Der **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** wurde doppelt getestet mit 15 sauberen und versetzten Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche spezifischer Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in 1-pH-Schritten auf den pH-Bereich 5 bis 9 angepasst und mit 250 ng/mL und 750 ng/mL Ethyl- β -D-Glucuronid versetzt. Der mit der Droge versetzte pH-angepasste Urin wurde doppelt mit dem **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene pH-Bereiche sich nicht auf die Leistung des Tests auswirken.

KREUZREAKTIVITÄT

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder Ethyl- β -D-Glucuronid-positivem Urin wurde eine Studie durchgeführt. Folgende Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem **ökonomed ETG Kassetten- bzw. Diptest** bei einer Konzentration von 100 μ g/mL.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

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

EINSCHRÄNKUNGEN

Es ist nicht möglich, alle auf dem Markt befindliche Medikamente, außer die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten, auf eine Kreuzreaktion oder einen anderen Einfluss auf den Test zu prüfen.





Wenn der Patient einen „Cocktail“ aus mehreren, unterschiedlichen Medikamenten einnimmt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine nicht mehr nachvollziehbare Kreuzreaktion das Testergebnis verfälscht.




BIBLIOGRAPHIE

- 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

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten!

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur

	Gebrauchsanweisung beachten
	Anzahl
	Hersteller

Rev.: 2016-03-17

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