

Test für den qualitativen Nachweis von Ethylglucuronid in Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **EtG Drogentest** erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Ethylglucuronid im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 500 ng/ml. Ethylglucuronid, ein direkter Metabolit des Alkohols, kann bis zu 78 Stunden nach Alkoholkonsum nachgewiesen werden. Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung wird der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode empfohlen, besonders dann, wenn ein positives Testergebnis vorliegt. Die LC-MS/MS (Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.

TESTPRINZIP

Der **EtG Drogentest** ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Ethylglucuronid in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Ethylglucuronidkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Ethylglucuronid unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an das Ethylglucuronidkonjugat und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Ethylglucuronidmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Ethylglucuronid-konjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZILIEN

Der Teststreifen enthält monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Ethylglucuronid-Konjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkarte sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie infektiöse Materialien gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkarte ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Testkarte nicht benutzen wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Drogentests sollten in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2-30 °C gelagert werden. Sie sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. **Nicht einfrieren.**

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32-37 °C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (> 1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (> 10 mg/dl) zu prüfen. Der Urin kann vor der Testdurchführung bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20 °C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Drogen-Testkarte
- Gebrauchsanweisung



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

Testdurchführung

1. Bringen Sie die Urinprobe und den Drogentest auf Raumtemperatur.
2. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung und ziehen Sie die Schutzkappe ab.
3. Tauchen Sie den Test senkrecht mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe ohne den Rand der Plastikkarte zu berühren.
4. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und starten Sie den Kurzzeitmesser.



Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. **Die beste visuelle Auswertung erhalten Sie nach 15 Minuten.**

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Im Reaktionsfeld befinden sich ein Bereich für die Testlinie (T) der nachzuweisenden Substanz sowie ein Bereich für die Kontrolllinie.

POSITIV:

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). Im Testbereich erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Ethylglucuronid oberhalb der Nachweisgrenze liegt.



NEGATIV:

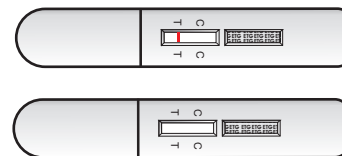
Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein Ethylglucuronid im Urin ist oder dass die Konzentration von Ethylglucuronid unterhalb der Nachweisgrenze liegt.



Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und hat nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie (C). Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.

UNGÜLTIG:

Es erscheint keine rote Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.



Einschränkungen

- Der **EtG Drogentest** liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. LC-MS/MS (Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis zeigt das Vorhandensein von Ethylglucuronid an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von Ethylglucuronid ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn Ethylglucuronid im Urin unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

ANMERKUNG:

Abbildungen können vom Original abweichen.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt:

EtG Drogentest					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Ethylglucuronid 500 ng/ml				
Mittlere Nachweisdauer im Urin	Bis zu 78 Stunden				
Richtigkeit	mit anderen Drogentests: ---		mit LC/MS: 95%		
Analytische Spezifität	Ethylglucuronid	500 ng/ml	Glucuronsäure	>100.000 ng/ml	
	Propyl-β D-Glucuronid	50.000 ng/ml	Methanol	>100.000 ng/ml	
	Butanol	>100.000 ng/ml	Morphin 3 β-Glucuronid	>100.000 ng/ml	
	Ethanol	>100.000 ng/ml	Morphin 3 β-Glucuronid	>100.000 ng/ml	
Interferenzen mit Medikamenten	Chloralhydrat kann die Testlinie abschwächen				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität*	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 20 + 0	- 20 + 0	- 13 + 7	- 7 + 13	- 0 + 20

*Drogenfreie Urine wurden mit Ethylglucuronid in verschiedener Konzentrationen (±50% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Folgende chemischen Verbindungen zeigten im drogenfreien und im mit Drogen versetzten Urin bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem **EtG Drogentest**:

Aceton	Diphenhydramin	Norephedrin
Acetylsalicylsäure	Dopamin	Oxalsäure
Albumin	(+/-)-Epinephrin	Penicillin G
Ampicillin	Erythromycin	Pheniramin
Ascorbinsäure	Furosemid	Phenothiazin
Aspartan	Glucose	L-Phenylephrin
Atropin	Hämoglobin	β-Phenylethylamin
Benzocain	Ibuprofen	Procain
Bilirubin	Isoproterenol	Quinidin
Buprenorphin	Ketamin	Ranitidin
Cloroquin	Kreatinin	Riboflavin
(+)-Chlorpheniramin	Levorphanol	Sodium Chlorid
(+/-)-Chlorpheniramin	Lidocain	Sulindac
Coffein	Naproxen	Tyramin, 4-Dimethylaminoantipyrin
Dexbrompheniramin	Niacinamid	(R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin
Dextrometorphan	Nikotin	

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1995
- Department of Health and Human Service, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, Fed Register 53 (69): 11970-11979, 1988
- Gilman, A.G. and Goodman, L.S., The pharmacological basis of therapeutics, Ed. Monograph 73, 19864. Wilson, John, Abused Drugs II, A laboratory Pocket Guide. AACCC Press. Washington DC, 1994

Rev.: 001, 2016-01-18 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen