

VERWENDUNGSZWECK

Der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Ethylglucuronid (EtG) im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 500 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN 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 EtG-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein EtG in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile EtG-Konjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. EtG, das unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die EtG-Konjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch EtG-Moleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am EtG-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

- farbmarkierte monoklonale EtG-Antikörper (<0,0015 mg im Konjugat-Pad)
- EtG-Antigen-BSA (<0,001 mg fixiert auf der Testlinie)
- Ziege-IgG Antikörper (<0,001 mg fixiert auf der Kontrolllinie)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch eine zertifizierte Bescheinigung über Herkunft und / oder Hygienestatus der Tiere kann nicht vollständig garantieren, dass die Tests keimfrei sind. Es empfiehlt sich daher, dieses Produkt als potentiell infektiös anzusehen und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte die gesamte Produktinformation und Arbeitsanleitung durch.
- Während der Testdurchführung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Urinproben können infektiös sein und sind mit entsprechender Vorsicht zu behandeln. Zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe, Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die EtG-Tests in der verschlossenen Folienverpackung bzw. der Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der EtG-Test in der Schutzverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

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.

Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch 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.

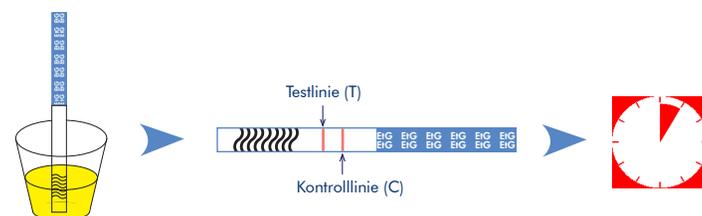
MATERIALIEN

Es werden EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN, einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 25 Stück, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

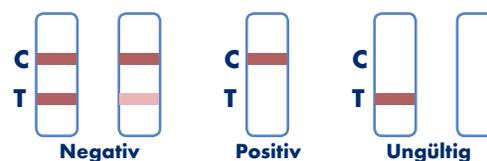
Bringen Sie die Urinprobe und den EtG-Test auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
2. Tauchen Sie den Test senkrecht maximal bis zur Wellenmarkierung für 10-15 Sekunden in die Urinprobe.
3. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche. Starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von EtG auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



Negatives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein EtG im Urin ist oder dass die Konzentration von EtG unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

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

Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). **Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.** Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die EtG-Konzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

Ungültiges Ergebnis

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie zeigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung an. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.
- 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 EtG 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 EtG ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn EtG unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

TESTEIGENSCHAFTEN

Ethylglucuronid (EtG) 500																																									
Hintergrund	Ethylglucuronid (EtG) ist ein direkter Metabolit von Alkohol. Es entsteht in der Leber durch die enzymatische Verbindung von Ethanol mit Glucuronsäure. Alkohol ist im Urin normalerweise nur einige Stunden nachweisbar, EtG dagegen mehrere Tage (bis zu 72 Stunden). Die Bestimmung von EtG schließt somit die diagnostische Lücke zwischen der Blutalkoholbestimmung und dem Langzeitmarker CDT. Aus diesem Grund ist EtG ein nützlicher diagnostischer Biomarker zur Überwachung von Patienten in Alkoholabstinenzprogrammen.																																								
Richtigkeit (Accuracy)	mit anderen Drogentests: --- mit GC/MS: 98,5 %																																								
Genauigkeit (Precision)	Die Testgenauigkeit wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen bestimmt. Kontrollen mit EtG-Konzentrationen von 50 % des Cutoff's ergaben negative Ergebnisse, Kontrollen mit EtG-Konzentrationen von 150 % des Cutoff's ergaben positive Ergebnisse.																																								
Reproduzierbarkeit	Es wurden Blindtests mit dem EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN an vier verschiedenen Orten durchgeführt. Urinproben mit EtG-Konzentrationen von 50% des Cutoff's wurden vom Test alle als negativ, Urinproben mit EtG-Konzentrationen von 200% des Cutoff's alle als positiv erkannt.																																								
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Ethylglucuronid / 500 ng/ml																																								
Erwartete maximale Urinkonzentration	> 100.000 ng/ml																																								
T ^{1/2} Elimination ⁵ / Mittlere Nachweisdauer im Urin	2-3 Stunden / bis zu 72 Stunden (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)																																								
Analytische Spezifität	Ethylglucuronid 500 ng/ml																																								
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	keine bekannt																																								
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="4">- 50% Cut-off</td> <td colspan="4">- 25% Cut-off</td> <td colspan="4">Cut-off</td> <td colspan="4">+ 25% Cut-off</td> <td colspan="4">+ 50% Cut-off</td> </tr> <tr> <td>-</td><td>20</td><td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>2</td><td>+</td><td>18</td> <td>-</td><td>8</td><td>+</td><td>12</td> <td>-</td><td>17</td><td>+</td><td>3</td> <td>-</td><td>0</td><td>+</td><td>20</td> </tr> </table>	- 50% Cut-off				- 25% Cut-off				Cut-off				+ 25% Cut-off				+ 50% Cut-off				-	20	+	0	-	2	+	18	-	8	+	12	-	17	+	3	-	0	+	20
- 50% Cut-off				- 25% Cut-off				Cut-off				+ 25% Cut-off				+ 50% Cut-off																									
-	20	+	0	-	2	+	18	-	8	+	12	-	17	+	3	-	0	+	20																						

*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen EtG (Cut-off, ±50% Cut-off und ±25 % Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Einfluss des spezifischen Gewichts

Urinproben mit normalem, hohem und geringem spezifischen Gewicht wurden mit 250 ng/mL oder 750 ng/mL EtG versetzt und mit der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass das spezifische Gewicht (1.004 –1.034) keinen Einfluss auf das Testergebnis hat.

Einfluss des Urin-pH-Wertes

Urinproben mit verschiedenen pH-Werten wurden mit EtG von 250 ng/mL oder 750 ng/mL versetzt und mit der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass der pH keinen Einfluss auf das Testergebnis hat.

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit der EtG 500 EINZELTESTSTREIFEN:

4-Acetamidophenol, Aceton, Acetophenetidin, Acetylsalicylsäure, N-Acetylprocainamide, Albumin, Aminopyrin, Amitriptylin, Amobarbital, Amoxapine, Amoxicillin, l-Amphetamin, l-Ascorbinsäure, Aspartam, Atropin, Benzilsäure, Benzoicäure, Benzoylcegonin, Benzphetamine, Bilirubin, (±)-Brompheniramin, Buspiron, Caffein, Cannabidiol, Cannabinol, Chinidin, Chinin, Chloralhydrat, Chloramphenicol, Chloridiazepoxid, Chloroquin, Chlorothiazid, (+)-Chlorpheniramin, (±)-Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Cholesterol, Cimetidin, Clomipramin, Clonidin, Cocain, Codein, Cortison, Creatinin, Cyclobarbital, Cyclobenzaprin, Deoxycorticosteron, (-) Deoxyephedrin, R (-) Deprenyl, Dextromethorphan, Diazepam, Diclofenac, Dicyclomin, Diflunisal, Digoxin, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, Disopyramid, Doxylamin, Ecgonin, Ecgoninemethylester, EDDP, Efavirenz (Sustiva), EMDP, Ephedrin, l-Ephedrin, Erythromycin, β-Estradiol, Estro-3-sulfat, Ethanol (Ethyl alcohol), Ethyl-p-aminobenzoat, Etodolac, Famprofazon, Fenfluramin, Fenopropfen, Fentanyl, Fluoxetin, Furosemid, Genitric acid, d (+) Glucose, Guaiacol glyceryl ether, Harnsäure, Hemoglobin, Hexachlorocyclohexan, Hydralazin, Hydrochlorothiazid, Hydrocodon, Hydrocortison, Hydromorphon, p-Hydroxyamphetamin, o-Hydroxyhippur Säure, p-Hydroxymethamphetamine, p-Hydroxynorephedrin, Hydroxyzin, 3-Hydroxytyramin, Ibuprofen, Imipramin, Iproniazid, (-)-Isoproterenol, Isoxsuprin, Kanamycin, Ketamin, Ketoprofen, Labetalol, Levorphanol, Lidocain, Lindan, Lithium carbonat, Loperamid, Maprotilin, Meperidin, Mephentermin, Meprobamat, Methadon, d-Methamphetamine, l-Methamphetamine, Methaqualon, Methoxyphenamin, (-) 3,4-Methylenedioxyamphetamin, Methylphenidat, Methyprylon, Methaqualon, Metoprolol, Morphinsulfat, Morphine- 3-β-D-Glucuronid, Nalidixinsäure, Nalorphin, Naloxon, Naltrexon, Methyprylon, Metoprolol, Nimesulid, Norcodein, β-Naphthalenacetic Säure, Norethindron, Normorphan, d-Norpropoxyphen, Noscapin, d,l-Octopamin, Orphenadrin, Oxalsäure, Oxazepam, Oxolinsäure, Oxymetazolin, Oxymorphon, Papaverin, Pemolin, Penicillin-G, Pentazocin, Pentobarbital, Perphenazin, Phenacyclidin, Phenelzin, Pheniramin, Phenobarbital, Phenothiazin, Phentermin, trans-2-Phenylcyclopropylamin, l-Phenylephrin, β-Phenylethylamin, Phenylpropanolamin (d,l-norephedrin), (±) Phenylpropanolamin, Prednisolon, Prednison, Procain, d,l-Propranolol, d-Propoxyphen, d-Pseudoephedrin, Quinacrin, Ranitidin, Riboflavin, Salicylsäure, Secobarbital, Serotonin (5-hydroxytryptamine), Sodiumchlorid, Sulfamethazin, Sulindac, Temazepam, Tetracyclin, Tetrahydrocortison, 3-acetal-Tetrahydrozolin, Thebain, Theophyllin, Thiamin, Thioridazin (Chlorpromazin), l-Thyroxin, Tolbutamid, cis-Tramadol, Trazodon, Triamteren, Trifluoperazin, Trimethobenzamid, Trimethoprim, Trimipramin, Tryptamin, d,l-Tryptophan, Tyramin, d,l-Tyrosin, Verapamil, Zomepirac

LITERATUR

1. Bergström J, Helander A, Jones AW. Ethyl Glucuronide concentrations in two successive urinary voids from drinking drivers:relationship to creatinine content and blood and urine ethanol concentrations[J]. Forensic Sci Int,2003,33(1-2):86-94.
2. Droenner P, Schmitt G, Aderjan R, et al. A kinetic model describing the pharmacokinetics of ethyl Glucuronide in humans[J]. Forensic Sci Int,2002,126 (1): 24-29.
3. Hölseth G, Bernard JP, Karinen R, et al. A pharmacokinetic study of ethyl Glucuronide in blood and urine: applications to forensic toxicology[J]. Forensic Sci Int, 2007, 172(2-3): 119-12
4. Wurst FM, Kempter C, Metzger J, et al. Ethyl Glucuronide: a marker of recent alcohol consumption with clinical and forensic implications[J]. Alcohol,2000,20(2):111-116.
5. Wurst FM, Vogel R, Jachau K, et al. Ethyl Glucuronide discloses recent covert alcohol use not detected by standard testing in forensic psychiatric inpatients[J]. Alcohol Clin Exp Res,2003,27(3): 471-476.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für $\langle x \rangle$ Bestimmungen				

LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27

Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33

eMail: info@lfm-diagnostika.de

Internet: www.lfm-diagnostika.de