

# DRI® Ethylglucuronid-Test

**IVD** Für In-Vitro-Diagnostik

**REF** 10015626 (3 x 18 mL Kit)  
10011723 (18 mL Kit)  
10011297 (68 mL Kit)

**ACHTUNG: NUR FÜR EXPORTGEBRAUCH.  
NICHT FÜR VERKAUF IN DEN USA.**

## Anwendungsbereich

Das Thermo Scientific™ DRI Ethylglucuronid-Enzymimmunoassay ist für die qualitative und halbquantitative Bestimmung von Ethylglucuronid in menschlichem Urin bei Cutoffs von 500 ng/mL und 1000 ng/mL.

*Dieser Test bietet lediglich ein vorläufiges Testergebnis. Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss ein genaueres, alternatives Verfahren eingesetzt werden. Gaschromatographie/Flüssigchromatographie-Massenspektrometrie (GC/MS) und Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsverfahren. Es sollten klinische Erwägungen und sachverständige Beurteilung bei allen Testergebnissen in Betracht gezogen werden, die auf Drogenmissbrauch hindeuten, insbesondere dann, wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.*

## Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Ethylglucuronid (EtG) ist ein direktes Metabolit von Ethanol, das durch die enzymatische Verbindung von Ethanol mit Glucuronsäure gebildet wird.<sup>1,2</sup> Alkohol wird im Urin normalerweise nur einige Stunden nachgewiesen, während EtG mehrere Tage lang nachgewiesen kann, selbst wenn der Alkohol vollständig aus dem Körper entfernt wurde.<sup>3</sup> Derzeit wird EtG von GC/MS und LC/MS/MS überwacht.<sup>4,5</sup>

Der DRI® Ethylglucuronid-Test wird als flüssiges, gebrauchsfertiges homogenes Enzymimmunoassay geliefert. Der Test verwendet spezifische Antikörper, die Ethylglucuronid ohne signifikante Kreuzreaktivität mit anderen Glucuronidverbindungen erkennt. Der Test basiert auf dem Wettstreit einer Droge, die mit Glukose-6-Phosphat (G6PDH) und der freien Droge aus der Urinprobe um eine feste Anzahl von bestimmten antikörperbindenden Stellen. Ist die freie Droge nicht in der Probe enthalten, bindet der spezielle Antikörper die Droge, die mit G6PDH markiert ist, und verringert die Enzymaktivität. Dieses Phänomen führt zu einem direkten Verhältnis zwischen der Drogenkonzentration im Urin und der Enzymaktivität. Aktive Enzyme wandeln NAD zu NADH, was zu einer Absorptionsänderung führt, die bei 340 nm spektrophotometrisch gemessen werden kann.

## Reagenzien

### Antikörper-/Substrateagenz:

Enthält monoklonale Anti-MDMA-Maus-Antikörper, Ethylglucuronid-Antikörper, Glukose-6-Phosphat (G6P) und Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) in Tris-Puffer mit Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Enzymkonjugatagenz:

Enthält Ethylglucuronid-Derivat, das mit Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (G6PDH) in Tris-Puffer markiert ist, und Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Weitere erforderliche Materialien (separat erhältlich):

REF	Satzbeschreibung
10011207	DRI Ethylglucuronid-Negativkalibrator, 25 mL
10011208	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 100 ng/mL, 10 mL
10011210	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 500 ng/mL, 10 mL
10011212	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 1000 ng/mL, 10 mL
10011213	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 2000 ng/mL, 10 mL
10012135	DRI Ethylglucuronid-Kontrolle 375 ng/mL, 25 mL
10012136	DRI Ethylglucuronid-Kontrolle 625 ng/mL, 25 mL
10012137	DRI Ethylglucuronid-Kontrolle 750 ng/mL, 25 mL
10012138	DRI Ethylglucuronid-Kontrolle 1250 ng/mL, 25 mL

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

**GEFAHR:** DRI Ethyl Glucuronide (EtG)-Assay enthält  $\leq 0,2\%$  Rinderserumalbumin (BSA) und  $\leq 0,5\%$  arzneimittelspezifischer Antikörper.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

- Dieser Test ist nur für die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen. Die Reagenzien sind schädlich, wenn sie geschluckt werden.
- Die im Testparameter verwendeten Reagenzien enthalten  $\leq 0,09\%$  Natriumazid. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Spülen Sie betroffene Bereiche mit ausgiebigen Mengen Wasser ab. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn die Augen betroffen sind oder die Reagenzien geschluckt werden. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden. Wenn Sie solche Reagenzien entsorgen, spülen Sie immer mit großen Mengen Wasser nach, um die Bildung von Aziden zu verhindern. Reinigen Sie offene Metalloberflächen mit 10% Natriumhydroxid.
- Verwenden Sie keine Reagenzien nach deren Haltbarkeitsdatum.

## Präparation und Lagerung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig, es ist keine weitere Präparation erforderlich. Reagenzien sollten bei 2-8 °C gekühlt werden. Alle Testbestandteile, geöffnet oder ungeöffnet, sind bis zu dem auf ihren entsprechenden Etiketten angegebenen Haltbarkeitsdaten stabil. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf ihres Haltbarkeitsdatums.

## Sammlung von und Umgang mit Proben

Sammeln Sie die Urinproben in Kunststoff- oder Glasbehältern. Es sollten frische Urinproben verwendet werden.

*Die Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs (Verpflichtende Richtlinien für Drogentestprogramme in Bundeseinrichtungen) empfehlen, dass Proben, die nicht innerhalb von sieben Tagen nach Ankomst im Labor getestet werden, in einem sicheren Kühlgerät gelegt werden sollten. Urinproben, die aktuell nicht analysiert werden, müssen immer kühl gelagert werden.*

Mit diesem Test können Proben in einem pH-Wertbereich von 4,5 bis 11 getestet werden.

Es sollte darauf geachtet werden, pipettierte Proben frei von groben Verschmutzungen zu halten. Zentrifugieren Sie sehr trübe Proben vor der Analyse. Eine Verfälschung der Urinproben kann zu falschen Ergebnissen führen. Wird eine Verschmutzung vermutet, sollte eine andere Probe entnommen und beiden Proben zum Test an das Labor geschickt werden. **Behandeln Sie alle Urinproben so, als wären sie potenziell infektiös.**

## Testverfahren

Für dieses Immunoassay können chemische Analysegeräte für den Klinikgebrauch verwendet werden, die eine gleichbleibende Temperatur halten, Proben pipettieren, Reagenzien vermischen, die Enzymrate bei 340 nm messen und die Reaktion genau zeitlich festhalten können.

Bevor Sie den Test durchführen, lesen Sie bitte die genauen Anwendungsanweisungen für jedes Analysegerät zu den chemischen Parametern.

## Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Gemäß guter Laborpraxis sollten Kontrollproben verwendet werden, um die korrekte Test-Performance sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Kontrollergebnisse innerhalb des feststehenden Bereichs liegen, der mithilfe von Laborpraxis und Richtlinien festgelegt wurde. Liegen die Ergebnisse außerhalb der feststehenden Bereiche, sind die Testergebnisse ungültig. Zur qualitativen Analyse von Proben verwenden Sie 500 ng/mL oder 1000 ng/mL als Cutoff-Pegel. Verwenden Sie für eine halbquantitative Analyse alle Kalibratoren. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

## Ergebnisse und Sollwerte

### Qualitativ

Entweder der 500 ng/mL- oder der 1000 ng/mL-Kalibrator können als Cutoff-Referenz zur Unterscheidung von „positiven“ und „negativen“ Proben verwendet werden. Eine Probe, die eine Änderung des Absorptionswerts ( $\Delta A$ ) aufweist, der gleich oder größer ist als der des Cutoff-Kalibrators, wird als positiv angesehen. Eine Probe, die eine Änderung des Absorptionswerts ( $\Delta A$ ) aufweist, der kleiner ist als der des Cutoff-Kalibrators, wird als negativ angesehen.

### Halbquantitativ

Eine ungefähre Schätzung der Ethylglucuronidkonzentration in den Proben kann durchgeführt werden, indem eine Standardkurve mit allen Kalibratoren erstellt und Proben von der Standardkurve quantifiziert werden. Wenn die Konzentration von EtG in der Probe größer ist als der höchste Kalibrator, kann sie mit dem Negativkalibrator verdünnt und erneut getestet werden.

## Messbereich

Der DRI Ethylglucuronid-Test ist für die halbquantitative Verwendung im Bereich zwischen 100 ng/mL, dem niedrigsten Kalibrator, und 2000 ng/mL, dem Wert des höchsten Kalibrators, vorgesehen.

## Einschränkungen

- Performance-Eigenschaften für den DRI Ethylglucuronid-Test wurden keinen anderen Körperflüssigkeiten als menschlichem Urin festgelegt.
- Dieser DRI Ethylglucuronid-Test wurde als Analysegerät unter Verwendung einer integralen Zellwäsche validiert. Wenn Ihr Analysegerät keine integrale Zellwäsche enthält, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.
- Wenn Sie Ergebnisse bekannt geben, gibt es viele Faktoren, etwa Flüssigkeitsaufnahme und andere biologische Faktoren, die das Ergebnis eines Urintests beeinflussen können.
- Es ist möglich, dass andere Substanzen außer den in der Spezifitätsstudie untersuchten den Test stören und falsche Ergebnisse liefern.

## Typische Performance-Eigenschaften

Performance-Ergebnisse, die mit einem Hitachi 917-Analysegerät ermittelt wurden, werden unten angezeigt. Die Ergebnisse, die Sie in Ihrem Labor erhalten, können sich von diesen Daten unterscheiden. Zusätzliche Performance-Daten, die für das Analysegerät spezifisch sind, finden Sie auf dem Anwendungsblatt des jeweiligen Analysegeräts.

### Präzision

Die DRI Ethylglucuronid-Kontrollen (375, 625, 750 und 1250 ng/mL) und Cutoff-Kalibratoren (500 und 1000 ng/mL) wurden im qualitativen (mA/min) und halbquantitativen (ng/mL) Modus mit einem modifizierten NCCLS-Protokoll getestet. Die unten dargestellten Ergebnisse wurden erhalten, indem alle Proben in Wiederholungen von 6, zwei Mal am Tag für 10 Tage getestet wurden.

### Qualitativ (mA/min)

Kalibrator/Kontrolle	500 ng/mL Cutoff					
	Präzision im Durchlauf			Gesamtpräzision		
	Mittel	SA	% KV	Mittel	SA	% KV
N=120						
375	392	2,1	0,5	392	2,9	0,7
500	417	2,1	0,5	417	3,1	0,7
625	439	2,0	0,5	439	2,7	0,6

### Qualitativ (mA/min)

Kalibrator/Kontrolle	1000 ng/mL Cutoff					
	Präzision im Durchlauf			Gesamtpräzision		
	Mittel	SA	% KV	Mittel	SA	% KV
N=120						
750	461	2,4	0,5	461	3,4	0,7
1000	494	2,7	0,6	494	3,4	0,7
1250	524	2,7	0,5	524	3,8	0,7

### Halbquantitativ (ng/mL)

Kalibrator/Kontrolle	500 ng/mL Cutoff					
	Präzision im Durchlauf			Gesamtpräzision		
	Mittel	SA	% KV	Mittel	SA	% KV
N=120						
375	373	11,3	3,0	373	18,1	4,9
500	502	10,5	2,1	502	19,4	3,9
625	623	13,2	2,1	623	22,3	3,6

### Halbquantitativ (ng/mL)

Kalibrator/Kontrolle	1000 ng/mL Cutoff					
	Präzision im Durchlauf			Gesamtpräzision		
	Mittel	SA	% KV	Mittel	SA	% KV
N=120						
750	756	16,9	2,2	756	31,2	4,1
1000	993	21,1	2,1	993	34,3	3,5
1250	1232	23,0	1,9	1232	43,5	3,5

### Cutoff-Charakterisierung-Maximale Wiederfindung

Cutoff-Kalibratoren, 500 ng/mL und 1000 ng/mL und  $\pm 25\%$  Kontrollen wurden vorbereitet, indem Ethylglucuronid in EtG-freiem negativen Urin dotiert wurden. Der Cutoff-Kalibrator und die Kontrollen wurden (n=21) im qualitativen und halbquantitativen Modus getestet. Die qualitativen Daten wurden auf Präzision und Erkennungsgenauigkeit der Kontrollen getestet und die halbquantitativen Daten wurden auf %-Wiedergewinnung und Präzision analysiert. Die Ergebnisse zeigten an, dass alle vier Kontrollen sich im qualitativen Modus wieder genau erhalten, negative Kontrollen als negativ (Rate unterhalb der Cutoff-Kalibratordate) und positive Kontrollen als positiv (Rate oberhalb der Cutoff-Kalibratordate). Im halbquantitativen Modus wurden Kontrollen innerhalb von  $\pm 10\%$  der Nominalwerte wiedergewonnen. Die Präzision lag bei  $< 1,0\%$  CV im qualitativen Modus,  $< 5,0\%$  CV im halbquantitativen Modus.

### Störung durch endogenen Substanzen

Die potenzielle Störung von pH und endogenen physiologischen Substanzen bei der Wiedergewinnung von Ethylglucuronid bei Verwendung des DRI Ethylglucuronid-Tests wurden beurteilt, indem bekannte Mengen potenziell Störsubstanzen in die  $\pm 25\%$  Kontrollen für beide Cutoffs, 500 ng/mL und 1000 ng/mL, hinzugegeben wurden und die Proben auf Wiedergewinnung von Ethylglucuronid getestet wurden. Keine Störung wurde bei der Zugabe der Verbindung bis zu den unten aufgeführten Konzentrationen beobachtet.

Störsubstanz	Endkonzentration (mg/dL)
Acetaminophen	10
Aceton	1000
Acetylsalicylsäure	10
Ascorbinsäure	190
Creatinin	400
Ethanol	10
Galaktose	10
Glukose	3000
Hämoglobin	300
Harnstoff	1000
Humanserumalbumin	500
Ibuprofen	10
Koffein	10
Oxalsäure	30
Riboflavin	3,75
Natriumchlorid	900
pH	4,5-11,0

### Spezifität

Die Kreuzreaktivität der Mutterverbindung Ethanol und Glucuronidverbindungen, die häufig in Urin gefunden werden, wurde im Test mit einem 500 ng/mL Cutoff-Kalibrator getestet. Die kreuzreagierenden Lösungen wurden zubereitet, indem bekannte Mengen jeder Verbindung in Ethylglucuronid-freies Urin hinzugegeben wurden. Alle Verbindungen führten zu einem negativen Ergebnis bei den in der Tabelle unten aufgeführten Konzentrationen.

Verbindung	Konz. (ng/mL)
Acetaldehyd	10.000
Alprazolam-Glucuronid	10.000
Buprenorphin-Glucuronid	10.000
Butanol	10.000
D-Glukose	10.000
Ethanol	100.000
Ethylenglykol	10.000
Glucuronsäure	10.000
Hydroxykumarin-Glucuronid	10.000
Isopropanol	10.000
Lorazepam-Glucuronid	10.000
Methanol	10.000
Methylglucuronid	5.000
Morphin-3-Glucuronid	10.000
Morphin-6-Glucuronid	10.000
Norbuprenorphinglucuronid	10.000
n-Propanol	10.000
Oxazepamglucuronid	10.000
p-Nitrophenylglucuronid	10.000
Termazepamglucuronid	10.000
Testosteroneglucuronid	10.000

Die Kreuzreaktivität von strukturell unverwandten Verbindungen wurde im Test mit 500 ng/mL als Cutoff-Kalibrator getestet. Alle Verbindungen führten zu einem negativen Ergebnis bei den in der Tabelle unten aufgeführten Konzentrationen.

Verbindung	Konz. ( $\mu\text{g/mL}$ )
6-Acetylmorphin	500
Acetaminophen	500
Acetylsalicylsäure	500
Amitriptylin	100
Amoxicillin	100
Amphetamin	1000
Benzoyllecgonin	1000
Carbamazepin	500
Chlorpromazin	100
Cimetidin	500
Clomipramin	100
Codein	1000
Desipramin	1000
Dextromethorphan	200
Dihydrocodein	1000
Doxepin	200
Ephedrin	2000
Fentanyl	200
Fluoxethin	1000
Fluphenazin	500
Heroin	1000
Hydrocodon	200
Hydromorphon	200
Ibuprofen	1000
Imipramin	1000
Koffein	100
Levorphanol	500
Maprotilin	1000
Meperidin	1000
Methadon	1000

Verbindung	Konz. (µg/mL)
Metronidazol	500
Morphium	1000
Morphin-3-Glucuronid	1000
Nalbuphin	1000
Naltrexon	3000
Norcodein	1000
Normorphin	1000
Nortryptilin	500
Oxazepam	500
Oxycodon	500
Phencyclidin	1000
Phenobarbital	1000
Ranitidin	500
Secobarbital	1000
Talwin	500
Thebain	100
Thioridazin	500
Tramadol	500

#### Linearität

Die Testlinearität wurde bestimmt, indem die Lösungswiedergewinnung einer Reihe von Ethylglucuronidproben im Test getestet wurde. Eine Urinprobe, die 2000 ng/mL Ethylglucuronid enthielt, wurde mit EtG-freiem Urin in 25%-Schritten von Cutoff-Kalibratoren fortlaufend verdünnt. Diese Proben wurden im Test im qualitativen und halbquantitativen Modus getestet. Alle Proben wurden innerhalb von ±20% der erwarteten Werte im halbquantitativen Modus und im erwarteten Bereich (mA/min) im qualitativen Modus wiedergewonnen, was darauf hindeutet, dass der Test bis 2000 ng/mL linear ist.

#### Genauigkeit

Einhundertvierundachtzig Proben wurden mit dem DRI Ethylglucuronid-Test im qualitativen und halbquantitativen Modus analysiert und die Ergebnisse mit dem LC/MS/MS-Verfahren verglichen. Im qualitativen und halbquantitativen Modus lag die Übereinstimmung von positiven Proben zwischen dem DRI EtG-Test und LC/MS/MS bei 96%. Die Ergebnisse, die im qualitativen und halbquantitativen Modus erhalten wurden, sind unten zusammengefasst.

**Qualitativ:** von 184 Proben, die mit 500 ng/mL Cutoff behandelt wurden, wurden durch Immunoassay und LC/MS/MS 94 Proben als positiv und 85 Proben als negativ erkannt und bei 1000 ng/mL Cutoff wurden 44 Proben als positiv und 138 Proben als negativ erkannt. Die Gesamtübereinstimmung zwischen Immunoassay und LC/MS/MS lag bei 97%. Es gab fünf nicht übereinstimmende Proben bei 500 ng/mL Cutoff und zwei nicht übereinstimmende Proben bei 1000 ng/mL Cutoff.

		500 ng/mL Cutoff LC – MS/MS		1000 ng/mL Cutoff LC – MS/MS	
		+	-	+	-
DRI EtG- Test	+	94	2 <sup>†</sup>	44	0
	-	3 <sup>*</sup>	85	2 <sup>‡</sup>	138

\* Zwei der drei Proben waren grenzwertig negativ durch das Immunoassay. Eine Probe war grenzwertig positiv durch LC/MS/MS.

† Proben waren grenzwertig positiv im Immunoassay.

‡ Proben waren grenzwertig positiv im Immunoassay. LC/MS/MS-Werte lagen zwischen 1000 und 1250 ng/mL.

**Halbquantitativ:** Im halbquantitativen Modus wurden Proben mit EtG-Konzentrationen >500 ng/mL und 1000 ng/mL als positiv im Immunoassay angesehen. Von den 184 Proben wurden vom Immunoassay und LC/MS/MS 94 als positiv und 85 als negativ erkannt.

		LC – MS/MS	
		+	-
DRI EtG- Test	+	94	2 <sup>*</sup>
	-	3 <sup>†</sup>	85

\* Proben waren die gleichen, wie im 500 ng/mL qualitativen Modus.

† Proben waren die gleichen, wie im 500 ng/mL qualitativen Modus.

#### Referenzen

1. Ethyl Glucuronide: An unusual Ethanol Metabolite in Humans. Synthesis, Analytical Data, and Determination in Serum and Urine. Schmitt G., et al. Journal of Analytical Toxicology. 1995, 19:91-94.
2. Comparison of Urinary Excretion Characteristics of Ethanol and Ethyl Glucuronide. Dahl H., et al. Journal of Analytical Toxicology. 2002, 26:201-204.
3. Ethyl Glucuronide- the direct ethanol metabolite on the threshold from science to routine use. Wurst FM et al. Addiction. 2003, 98 (S2) 51-61.
4. Preliminary immunochemical test for the determination of Ethyl Glucuronide in serum and urine: Comparison of screening method results with Gas Chromatography- Mass spectrometry. Zimmer H., et al. Journal of Analytical Toxicology. 2002, 26:11-16.
5. Confirmatory Analysis of Ethyl Glucuronide in urine by liquid chromatography/ Elctrospray Ionization/Tandem Mass Spectrometry according to forensic guidelines. Weinmann W. et al. J. Am. Soc. Mass Spectrom. 2004, 15(2):188-193.



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
US-Kunden- und  
technischer Service:  
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierungen zur Beilage erhalten Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

#### Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

**thermo**  
scientific

10011227-9-DE  
2018 06