

DRI® Ethyl Glucuronide Assay

IVD For in vitro-diagnostikk

REF 10015626 (sett med 3 x 18 ml)
10011723 (sett med 18 ml)
10011297 (sett med 68 ml)

**FORSIKTIG: KUN FOR EKSPORT.
IKKE FOR SALG I USA.**

Tiltenkt bruk

Thermo Scientific™ DRI Ethyl Glucuronide Enzyme Immunoassay er ment for kvalitativ og semi-kvantitativ fastsettelse av etylglukuronid i human urin ved grensenivå på 500 ng/ml og 1000 ng/ml.

Analysen gir kun et foreløpig analytisk testresultat. Det må brukes en spesifikk, alternativ metode for å få et bekreftet analytisk resultat. Gasskromatografi/væskeskromatografi med massespektrometri (GC/MS) og væskeskromatografi med dobbel massespektrometri (LC/MS/MS) er foretrukne bekreftelsesmetoder. Kliniske vurderinger og faglig skjønn må legges til grunn ved all testing for ulovlige narkotiske stoffer, særlig når man benytter foreløpige positive resultater.

Sammendrag og forklaring av testen

Etylglukuronid (EtG) er en direkte metabolitt av etanol og formes ved enzymatisk konjugasjon av etanol med glukuronsyre.^{1,2} Alkohol i urin oppdages vanligvis bare i noen timer, mens EtG kan oppdages i flere dager selv om alkoholen er helt utskilt fra kroppen.³ EtG kontrolleres for øyeblikket av GC/MS og LC/MS/MS.^{4,5}

DRI® Ethyl Glucuronide Assay leveres som en immunanalyse med homogent enzym i væskeform, som er klart til bruk. Analysen bruker spesifikke antistoff som kan detektere etylglukuronid uten betydelig kryssreaktivitet med andre glukuronidforbindelser. Analysen er basert på konkurranse mellom et stoff merket med glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G6PDH) og fritt stoff fra urinprøven for et bestemt antall spesifikke steder som binder antistoffer. Hvis det ikke er fritt stoff i prøven, vil det spesifikke antistoffet binde stoffet merket med G6PDH, noe som gir redusert enzymaktivitet. Dette fenomenet skaper en direkte forbindelse mellom stoffkonsentrasjonen i urinen og enzymaktiviteten. Aktive enzymer konverterer NAD til NADH som fører til en absorpsjonsendring som kan måles med spektrofotometri ved 340 nm.

Reagenser

Antistoff/substrat-reagens:

Inneholder monoklonalt anti-etylglukuronid-antistoff av mus, glukose-6-fosfat (G6P) og nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) i Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel.

Enzymkonjugat-reagens:

Inneholder etylglukuronidavledning merket med glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G6PDH) i Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel.

Ytterligere materialer som er nødvendig (men som ikke følger med):

REF	Beskrivelse av settet
10011207	DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator, 25 ml
10011208	DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/ml, 10 ml
10011210	DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/ml, 10 ml
10011212	DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/ml, 10 ml
10011213	DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/ml, 10 ml
10012135	DRI Ethyl Glucuronide Control 375 ng/ml, 25 ml
10012136	DRI Ethyl Glucuronide Control 625 ng/ml, 25 ml
10012137	DRI Ethyl Glucuronide Control 750 ng/ml, 25 ml
10012138	DRI Ethyl Glucuronide Control 750 ng/ml, 25 ml

⚠ Forholdsregler og advarsler

FARE: DRI Ethyl Glucuronide (EtG) Assay inneholder ≤ 0,2 % bovint serumalbumin (BSA) og ≤ 0,5 % stoffspesifikt antistoff.

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/ beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

1. Denne testen er kun for in vitro-diagnostikk. Reagensene er skadelige hvis de svelges.
2. Reagenser som brukes i analysekomponentene, inneholder ≤ 0,09 % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk lege straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne potensielt eksplodive metallazider. Ved kassering av slike reagenser må du alltid skylle med store volumer med vann for å hindre opphopning av azid. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.
3. Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen.

Klargjøring og oppbevaring av reagens

Reagensene er klare til bruk – ingen ytterligere forberedelser kreves. Reagenser burde lagres kjølig ved 2 til 8 °C. Alle analysekomponentene, åpnet eller uåpnet, er stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på de respektive etikettene. Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen.

Innhenting og håndtering av prøvemateriale

Innhent urinprøver i beholdere av plast eller glass. Det anbefales at det brukes ferske urinprøver.

I *The Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs (Forpliktende retningslinjer for testing for narkotiske stoffer på føderale arbeidsplasser)* anbefales det at prøver som ikke gjennomgår en innledende test innen syv dager etter ankomst, settes inn i sikre kjøleenheter. Urinprøver må hele tiden lagres nedkjølt når de ikke brukes.

Prøver med et pH-område på 4,5 til 11 er egnet for testing med denne analysen.

Hold pipetterte prøver frie for store rester. Sentrifuger svært uklare prøver før analysering. Uttynning av urinprøven kan gi feilaktige resultater. Innhent en ny prøve ved mistanke om uttynning, og send begge prøver til testing i laboratoriet. **Alle urinprøver skal håndteres som om de er potensielt smittefarlige.**

Analyseprosedyre

Kliniske kjemianalysatorer som kan opprettholde en konstant temperatur, pipettere prøver, blande reagenser, måle enzymrater ved 340 nm og beregne reaksjonen nøyaktig, kan brukes til å utføre denne immunanalysen.

Se kjemikalieparameterne som brukes, i den spesifikke bruksanvisningen for hvert analyseapparat for analysen utføres.

Kvalitetskontroll og kalibrering

I henhold til god laboratoriepraksis bør det brukes kontrollprøver for å sikre tilfredsstillende analyseytelse. Påse at kontrollresultatene er innenfor det etablerte området, som fastsatt av laboratoriets prosedyrer og retningslinjer. Hvis resultatene faller utenfor de etablerte områdene, er analyseresultatene ugyldige. Bruk kalibratorer på 500 ng/ml eller 1000 ng/ml som grensenivå for kvalitative analyser. Bruk alle kalibratorene for semi-kvantitativ analyse. Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

Resultater og forventede verdier

Kvalitativ

Kalibratoren på 500 eller 1000 ng/ml kan brukes som en grensereferanse for å skille mellom "positive" og "negative" prøver. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi (ΔA) som er større enn eller lik verdien som oppnås med grensekvalibratoren, anses som positiv. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi (ΔA) som er mindre enn eller lik verdien som er oppnådd med grensekvalibratoren, anses som negativ.

Semi-kvantitativ

Et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjon i prøven kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratorer og deretter kvantitere prøver fra standardkurven. Hvis EtG-konsentrasjonen i prøven er høyere enn den høyeste kalibratoren, kan den fortynnes med den negative kalibratoren og testes på nytt.

Rapporterbart område

DRI Ethyl Glucuronide Assay er utviklet for semi-kvantitativ bruk i området mellom 100 ng/ml, den laveste kalibratoren og 2000 ng/ml, verdien til den høyeste kalibratoren.

Begrensninger

- Ytelsesegenskaper for DRI Ethyl Glucuronide Assay er ikke fastslått med andre kroppsvæsker enn human urin.
- Denne DRI Ethyl Glucuronide Assay ble validert på analysatorer som brukte en integrert cellevask. Hvis analysatoren din ikke har en integrert cellevask, må du kontakte din lokale Thermo Fisher Scientific-representant.
- Vær nøye ved rapportering av resultater siden det er mange faktorer, f.eks. væskeinntak og andre biologiske faktorer, som kan påvirke et urintestresultat.
- Det er mulig at andre stoffer enn dem som er undersøkt i spesifisitsstudien, kan påvirke testen og forårsake feilaktige resultater.

Vanlige ytelsesegenskaper

Ytelsesresultater oppnådd på Hitachi 917-analysatoren vises nedenfor. Resultatene som oppnås i ditt laboratorium, kan avvike fra disse dataene. Se det analysatorspesifikke bruksarket for ytterlig ytelsesdata for analysatoren.

Presisjon

DRI Ethyl Glucuronide-kontrollene (375, 625, 750, and 1250 ng/ml) og grensekalibratorene (500 and 1000 ng/ml) ble testet i kvalitative (mA/min) og semi-kvantitative (ng/ml) moduser ved å bruke en modifisert NCCLS-protokoll. Resultatene som presenteres nedenfor, ble generert ved å teste alle prøvene i to repetisjoner, seks ganger per dag i 10 dager.

Kvalitativ (mA/min)

Kalibrator/kontroll	500 ng/ml grense					
	Innen-kjøring-presisjon			Total presisjon		
	Middelv.	SD	% CV	Middelv.	SD	% CV
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

Kvalitativ (mA/min)

Kalibrator/kontroll	1000 ng/ml grense					
	Innen-kjøring-presisjon			Total presisjon		
	Middelv.	SD	% CV	Middelv.	SD	% CV
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

Semi-kvantitativ (ng/ml)

Kalibrator/kontroll	500 ng/ml grense					
	Innen-kjøring-presisjon			Total presisjon		
	Middelv.	SD	% CV	Middelv.	SD	% CV
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

Semi-kvantitativ (ng/ml)

Kalibrator/kontroll	1000 ng/ml grense					
	Innen-kjøring-presisjon			Total presisjon		
	Middelv.	SD	% CV	Middelv.	SD	% CV
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

Grensekarakterisering – tilførselsoppsamling

Grensekalibratorene på 500 and 1000 ng/ml og ± 25 %-kontrollene ble klargjort ved å tilføre etylglukuronid til EtG-fri negativ urin. Grensekalibratoren og -kontrollene ble testet (n=21) i både den kvalitative og den semi-kvantitative modusen. Den kvalitative dataen ble analysert for kontrollenes presisjons- og deteksjonsnøyaktighet, og den semi-kvantitative dataen ble analysert for oppsamlings- og presisjonsprosent. Resultatene indikerte at alle de fire kontrollene ble nøyaktig oppsamlet i kvalitativ modus: negativ kontrollerte som negativ (hastighet under kalibratorgrensehastigheten), og positiv kontrollerte som positiv (hastighet over kalibratorgrensehastigheten). I semi-kvantitativ modus ble kontrollene oppsamlet innen ± 10 % fra nominelle verdier. Presisjonen var $< 1,0$ % CV i kvalitativ modus og $< 5,0$ % CV i semi-kvantitativ modus.

Interferens med endogene stoffer

Den potensielle pH-interferensen og interferensen av de endogene fysiologiske stoffene på oppsamling av etylglukuronid ved å bruke DRI Ethyl Glucuronide Assay ble vurdert ved å legge kjente mengder av potensielt interfererende stoffer til ± 25 %-kontrollene i begge grensene, 500 ng/ml og 1000 ng/ml, og oppsamlingstesting av prøvene for etylglukuronid. Det ble ikke observert interferens ved å legge til forbindelsene opp til konsentrasjonsnivåene angitt nedenfor.

Interfererende stoff	Endelig konsentrasjon (mg/dl)
Acetaminofen	10
Aceton	1000
Acetylsalisylsyre	10
Askorbinsyre	190
Koffein	10
Kreatinin	400
Etanol	10
Galaktose	10
Glukose	3000
Hemoglobin	300
Humant serumalbumin	500
Ibuprofen	10
Oksalsyre	30
Riboflavin	3,75
Natriumklorid	900
Urea	1000
pH	4,5–11,0

Spesifisitet

Kryssreaktiviteten til hovedforbindelsen etanol og glukuronidforbindelsen som ofte finnes i urin ble testet i analysen med en kalibratorgrense på 500 ng/ml. Kryssreaktantløsningene ble klargjort ved å legge til kjente mengder av hver forbindelse til etylglukuronidfri urin. Alle forbindelsene ga et negativt resultat ved konsentrasjonsnivåene angitt nedenfor.

Forbindelse	Kons. (ng/ml)
Acetaldehyd	10 000
Alprazolam-glukuronid	10 000
Buprenorfin-glukuronid	10 000
Butanol	10 000
D-glukose	10 000
Etanol	100 000
Etylenglykol	10 000
Glukoronsyre	10 000
Hydroksidkumarin-glukuronid	10 000
Isopropanol	10 000
Lorazepam-glukuronid	10 000
Metanol	10 000
Metyl-glukuronid	5000
Morfin-3-glukuronid	10 000
Morfin-6-glukuronid	10 000
Norbuprenorfin-glukuronid	10 000
n-propanol	10 000
Oksazepam-glukuronid	10 000
p-nitrofenyl-glukuronid	10 000
Temazepam-glukuronid	10 000
Testosteron-glukuronid	10 000

Kryssreaktiviteten til strukturelt urelaterede forbindelser ble testet i analysen ved å bruke en kalibratorgrense på 500 ng/ml. Alle forbindelsene ga et negativt resultat ved konsentrasjonsnivåene angitt nedenfor.

Forbindelse	Kons. (µg/ml)
6-acetylmorfin	500
Acetaminofen	500
Acetylsalisylsyre	500
Amitriptylin	100
Amoxicillin	100
Amfetamin	1000
Bensoylekgonin	1000
Koffein	100
Carbamazepin	500
Klorpromazin	100
Klomipramin	100
Cimetidin	500
Kodein	1000
Desipramin	1000
Dextrometorfan	200
Dihydrokodein	1000
Doksepin	200
Efedrin	2000
Fentanyl	200
Fluoksetin	1000
Flufenazin	500
Heroin	1000
Hydrokodon	200
Hydromorfon	200
Ibuprofen	1000
Imipramin	1000
Levorfanol	500
Maprotilin	1000
Petidin	1000
Metadon	1000
Metronidazol	500
Morfin	1000
Morfin-3-glukuronid	1000
Nalbufin	1000
Naltrexon	3000
Norkodein	1000
Normorfin	1000
Nortriptylin	500
Oxazepam	500
Oksykodon	500
Fensykolidin	1000
Fenobarbital	1000
Ranitidin	500
Secobarbital	1000
Talwin	500
Tebain	100
Tioridazin	500
Tramadol	500

Linearitet

Analyselineariteten ble fastsatt ved å teste fortynningsoppsamlingen av en rekke etylglukuronidprøver i analysen. En urinprøve som inneholdte 2000 ng/ml etylglukuronid ble fortynnet gjentatte ganger med EtG-fri urin ved 25 % økninger fra kalibratorgrensene. Prøvene i analysen ble testet i både kvalitativ og semi-kvantitativ modus. Alle prøvene ble innsamlet innen ± 20 % av forventede verdier i semi-kvantitativ modus og forventet hastighet (mA/min) i kvalitativ modus indikerte at analysen er lineær opptil 2000 ng/ml.

Nøyaktighet

184 prøver ble analysert av DRI Ethyl Glucuronide Assay i både kvalitativ og semi-kvantitativ modus, og resultatene ble sammenlignet med LC/MS/MS-metoden. Overensstemmelsen i den positive prøven mellom DRI EtG Assay og LC/MS/MS var 95 % i både kvalitativ og semi-kvantitativ modus. Resultatene oppnådd i både kvalitativ og semi-kvantitativ modus er oppsummert nedenfor.

Kvalitativ: Ved å bruke en grense på 500 ng/ml ble 94 av 184 prøver detektert som positive, og 85 prøver ble detektert som negative. Ved en grense på 1000 ng/ml ble 44 prøver detektert som positive, og 138 prøver ble detektert som negative i både immunanalysen og LC/MS/MS. Den totale overensstemmelsen mellom immunanalysen og LC/MS/MS var 97 %. Det var fem avvikende prøver ved 500 ng/ml-grensen og to avvikende prøver ved 1000 ng/ml-grensen.

		500 ng/ml-grense LC – MS/MS		1000 ng/ml-grense LC – MS/MS	
		+	-	+	-
DRI EtG Assay	+	94	2 [†]	44	0
	-	3 [*]	85	2 [‡]	138

* To av de tre prøvene var på grensen til negativ i immunoanalysen. Én prøve var på grensen til positiv i LC/MS/MS.

† Prøvene var på grensen til positiv i immunanalysen.

‡ Prøvene var på grensen til negativ i immunanalysen. LC/MS/MS-verdiene var mellom 1000 til 1250 ng/ml.

Semi-kvantitativ: I semi-kvantitativ modus ble prøvene med EtG-konsentrasjon på > 500 ng/ml og 1000 ng/ml ansett som positiv i immunanalysen. 94 av 184 prøver ble detektert som positive, og 85 prøver som negative i både immunanalysen og LC/MS/MS-metoden.

		LC – MS/MS	
		+	-
DRI EtG Analyse	+	94	2 [*]
	-	3 [†]	85

* Prøvene var de samme prøvene som i den kvalitative modusen med 500 ng/ml.

† Prøvene var de samme prøvene som i den kvalitative modusen med 500 ng/ml.

Referanser

1. Ethylglukuronid: 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/ Electropray 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
Kundestøtte og teknisk
støtte for USA:
1-800-232-3342



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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt din lokale Thermo Fisher Scientific-representant.

10011227-9-NO
2018 06

thermo
scientific