

DRI® Ethyl Glucuronide Assay

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

REF	10015626 (3 x 18 ml Kit)
	10011723 (18 ml Kit)
	10011297 (68 ml Kit)

**DİKKAT: YALNIZCA İHRACAT KULLANIMI İÇİN.
AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ'NDE SATILAMAZ.**

Kullanım Amacı

Thermo Scientific™ DRI Ethyl Glucuronide Enzyme Immunoassay, insan idrarında 500 ng/ml ve 1000 ng/ml hassasiyet değerlerinde kalitatif ve semikantitatif Etil Glukuronid tayinine yönelik tasarlanmıştır.

Bu test yalnızca ön analitik test sonucu sağlar. Onaylanmış bir analitik sonuç elde etmek amacıyla daha spesifik bir alternatif yöntem kullanılmamalıdır. Gaz Kromatografisi/Sıvı Kromatografi kütle spektrometrisi (GC/MS) ve Sıvı Kromatografisi/tandem kütle spektrometrisi (LC/MS/MS) onaylama yöntemi olarak tercih edilmiştir. Özellikle prelinimer pozitif sonuçlar kullanıldığında, tüm ilaç kötiye kullanım test sonuçları için klinik değerlendirme yapılmalı ve profesyonel yargıya varılmalıdır.

Test Özeti ve Açıklaması

Etıl Glukuronid (EtG) etanolün doğrudan metabolitidir ve etanolün glukuronik asitle enzimatik konjugasyonu sonucunda oluşur.^{1,2} İdrardaki alkol normalde birkaç saatte tespit edilir ancak EtG alkol vücuttan tamamen atıldıktan sonraki birkaç gün boyunca tespit edilebilir.³ Şu anda EtG, GC/MS ve LC/MS/MS ile izlenmektedir.^{4,5}

DRI® Ethyl Glucuronide Assay, sıvı halde ve kullanıma hazır homojen enzim immünolojik test olarak sağlanır. Test, diğer glukuronid bileşikleriyle herhangi bir çapraz reaktivite olmaksızın Etıl Glukuronidi tespit edebilen spesifik antikorlar kullanır. Test, sabit miktarda spesifik antikor bağlama bölgesi için glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PDH) etiketli bir ilaç ile idrar numunesindeki serbest ilacın rekabetine dayanır. Numuneden elde edilen serbest ilacın yokluğunda spesifik antikor, G6PDH etiketli ilaca bağlanır ve enzim aktivitesinde azalmaya neden olur. Bu olay idrardaki ilaç konsantrasyonu ile enzim aktivitesi arasında doğrudan bir ilişki oluşturur. Aktif enzim NAD'yi NADH'ye dönüştürerek 340 nm'de spektrofotometrik olarak ölçülebilen absorpsiyon değişimine neden olur.

Reaktifler

Antikor/Substrat Reaktifi:

Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde fare monoklonal anti-Etıl Glukuronid antikorunu, glukoz-6-fosfat (G6P) ve nikotinamid adenin dinükleotid (NAD) içerir.

Enzim Eşleşik Reaktifi:

Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PDH) ile işaretlenmiş Etıl Glukuronid türevi içerir.

Gerekli Ek Malzemeler (ayrı satılır):

REF	Kit Açıklaması
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 1250 ng/mL, 25 mL

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

TEHLİKE: DRI Ethyl Glucuronide (EtG) Assay, ≤%0,2 bovin serum albümini (BSA) ve ≤%0,5 ilaca özgü antikor içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere uygun bir yere atın.

1. Bu test sadece in vitro diyagnostik kullanım içindir. Reaktifler yutulması halinde sağlığa zararlıdır.
2. Test bileşenlerinde kullanılan reaktifler ≤%0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza membranlarla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Gözlerle temas halinde veya yutulması durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit; kurşun veya bakır tesisat borularıyla reaksiyona girerek potansiyel olarak patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri atarken azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Maruz kalmış metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.
3. Son kullanma tarihlerinden sonra reaktifleri kullanmayın.

Reaktif Hazırlama ve Saklama

Reaktifler kullanıma hazır; ek hazırlık gerektirmez. Reaktifler 2° ila 8°C'de soğutulmuş olarak saklanmalıdır. Tüm test bileşenleri açık veya kapalı olarak saklandığında kutunun üzerindeki ilgili etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihlerinden sonra reaktifleri kullanmayın.

Örnek Toplama ve İşleme

İdrar örneklerini plastik veya cam kaplarda toplayın. Taze idrar örnekleriyle yapılması önerilir.

Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs (Federal Çalışma Alanı İlaç Testi Programları için Zorunlu Kılavuzlar) belgesinde laboratuvara gelişinden itibaren 7 gün içinde başlangıç testine alınmayan örneklerin güvenli soğutma birimlerine yerleştirilmesi tavsiye edilmektedir. İdrar numuneleri kullanılmadıkları durumlarda daima soğutulmuş olarak saklanmalıdır.

pH aralığı 4,5 ila 11 aralığında olan numuneler, bu test ile test edilmeye uygundur.

Pipetle alınmış numunelerin iri kalıntılardan arındırılmasına çalışılmalıdır. Analizden önce yüksek türbiditeli örnekleri santrifüje edin. İdrar numunelerinin sağlığının bozulması hatalı test sonucuna neden olabilir. Numune sağlığının bozulduğundan şüphelenilirse başka bir numune alın ve her iki örneği de test edilmek üzere laboratuvara gönderin. **Tüm idrar örneklerine potansiyel olarak enfeksiyöz olduğunu kabul ederek muamele edin.**

Test Prosedürü

Sabit bir sıcaklık, pipetleme numuneleri, reaktifleri karıştırma, enzimatik oranlar ve tepkime zamanlamasını doğru bir şekilde sağlayan klinik kimya analizörleri 340 nm'de bu immünolojik testi gerçekleştirme için kullanılabilir.

Testi gerçekleştirmeden önce, kimyasal parametreler için her analizöre özel uygulama talimatlarına başvurun.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test performansı sağlamak için kontrol örnekleri kullanılmasını önermektedir. Kontrol sonuçlarının, laboratuvar prosedürleri ve kılavuzları tarafından belirlenen sabit aralıklar dahilinde olduğundan emin olun. Sonuçlar sabitlenen değerlerin dışında kalırsa test sonuçları geçersizdir. Kalitatif analiz için hassasiyet düzeyi olarak 500 ng/ml veya 1000 ng/ml kalibratörü kullanın. Semikantitatif analiz için tüm kalibratörleri kullanın. Tüm kalite kontrol gereklilikleri; yerel, eyalete ait ve/veya federal düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Kalitatif

"Pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için 500 ng/ml veya 1000 ng/ml kalibratörler Hassasiyet referansı olarak kullanılır. Absorpsiyon değişimi (ΔA) değeri hassasiyet kalibratörüyle elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorpsiyon değişimi (ΔA) değeri hassasiyet kalibratörüyle elde edilen değerden küçük olan bir numune negatif olarak değerlendirilir.

Semikantitatif

Numunelerdeki Etıl Glukuronid konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörlerle standart eğri kullanılarak ve numunelerin kantitasyonu standart eğriden yapılarak elde edilebilir. Numunede EtG konsantrasyonu en yüksek kalibratörden daha yüksekse negatif kalibratör ile seyreltilmeli ve tekrar test edilmelidir.

Bildirilebilir Aralık

DRI Ethyl Glucuronide Assay 100 ng/ml, en düşük kalibratör ve 2000 ng/ml, yüksek kalibratör değeri arasında semikantitatif kullanım için tasarlanmıştır.

Sınırlamalar

1. DRI Ethyl Glucuronide Assay için performans özellikleri insan idrarı hariç vücut sıvıları ile kullanılmı için belirlenmemiştir.
2. DRI Ethyl Glucuronide Assay entegre bir hücre yıkamasından yararlanan analizörlerde doğrulanmıştır. Analizörünüz entegre bir hücre yıkamasına sahip değilse yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinizle iletişim kurun.
3. İdrar testi sonucunu etkileyebilecek birçok faktör olduğundan (ör. sıvı alımı ve diğer biyolojik faktörler) sonuçlar dikkatli bir şekilde raporlanmalıdır.
4. Spesifite çalışmasında araştırılanlar dışındaki diğer maddelerin testi etkilemesi ve hatalı sonuçlara neden olması mümkündür.

Genel Performans Özellikleri

Hitachi 917 analizör ile elde edilen performans sonuçları aşağıda gösterilmiştir. Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir. Ek analizör performans verileri için analizöre özel uygulama sayfasına başvurun.

Hassasiyet

DRI Ethyl Glucuronide kontrolleri (375, 625, 750 ve 1250 ng/ml) ve hassasiyet kalibratörleri (500 ve 1000 ng/ml) kalitatif (mA/dak) ve semikantitatif (ng/ml) modda modifiye edilmiş NCCLS protokolü kullanılarak test edilmiştir. Aşağıda sunulan sonuçlar 10 gün boyunca günde iki defa, örnekler 6'lı tekrarlar halinde test edilerek oluşturulmuştur.

Kalitatif (mA/dak)

Kalibratör/Kontrol	500 ng/ml hassasiyet					
	Çalışma İçi Hassasiyet			Toplam Hassasiyet		
N=120	Ortalama	SD	KV %'si	Ortalama	SD	KV %'si
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

Kalitatif (mA/dak)

Kalibratör/Kontrol	1000 ng/ml hassasiyet					
	Çalışma İçi Hassasiyet			Toplam Hassasiyet		
N=120	Ortalama	SD	KV %'si	Ortalama	SD	KV %'si
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

Semikantitatif (ng/ml)

Kalibratör/Kontrol	500 ng/ml hassasiyet					
	Çalışma İçi Hassasiyet			Toplam Hassasiyet		
N=120	Ortalama	SD	KV %'si	Ortalama	SD	KV %'si
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

Semikantitatif (ng/ml)

Kalibratör/Kontrol	1000 ng/ml hassasiyet					
	Çalışma İçi Hassasiyet			Toplam Hassasiyet		
N=120	Ortalama	SD	KV %'si	Ortalama	SD	KV %'si
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

Hassasiyet Karakterizasyonu-Bozulma Kurtarma

Hassasiyet kalibratörleri, 500 ng/ml ve 1000 ng/ml ve %±25 kontrolleri Etil Glukuronid EtG serbest negatif idrara bozundurulmuş hazırlanmıştır. Hassasiyet kalibratörleri ve kontrolleri, kalitatif ve semikantitatif olarak test edilmiştir (n=21). Kalitatif veriler, kontrollerin hassasiyeti ve tespiti için analiz edilmiştir ve semikantitatif veriler % kurtarma ve hassasiyet için analiz edilmiştir. Sonuçlar, kalitatif modda dört kontrolün tamamının, negatif kontrollerin negatif olarak (C/O kalibratör altı oran) ve pozitif kontrollerin pozitif olarak (C/O kalibratör üstü oran) doğru bir şekilde kurtarıldığını göstermektedir. Semikantitatif mod kontrolleri nominal değerlerden %±10 dahilinde kurtarılmıştır. Hassasiyet kalitatif modda <%1,0 KV ve semikantitatif modda <%5,0 KV'dir.

Endojen Maddelerle Etkileşim

DRI Ethyl Glucuronide Assay kullanılarak yapılan Etil Glukuronid kurtarma sırasındaki olası pH ve endojen psikolojik madde etkileşimi; hassasiyet, 500 ng/ml ve 1000 ng/ml için ±%25 kontrollerine olası etkileşim maddeleri eklenerek ve Etil Glukuronid kurtarma numuneleri test edilerek belirlenmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlara kadar olan bileşiklerin eklenmesiyle etkileşim gözlenmemiştir.

Etkileşen Madde	Nihai Konsantrasyon (mg/dl)
Asetaminofen	10
Aseton	1000
Asetil Salisilik Asit	10
Askorbik Asit	190
Kafein	10
Kreatinin	400
Etanol	10
Galaktoz	10
Glukoz	3000
Hemoglobin	300
İnsan Serumu Albümini	500
İbuprofen	10
Oksalik Asit	30
Riboflavin	3,75
Sodyum Klorür	900
Üre	1000
pH	4,5-11,0

Spesifite

Genellikle idrarda bulunan ana bileşik etanol ve glukuronid bileşenlerinin çapraz reaktivitesi 500 ng/ml hassasiyet kalibratörü kullanılarak test edilmiştir. Çapraz reaktif çözeltiler her bir bileşimin bilinen miktarda Etil Glukuronid serbest idrara eklenmesiyle hazırlanmıştır. Tüm bileşikler aşağıdaki tabloda listelenen konsantrasyonlarda negatif sonuç ortaya koymuştur.

Bileşik	Kons. (ng/ml)
Asetaldehid	10.000
Alprazolam Glukuronid	10.000
Buprenorfin Glukuronid	10.000
Butanol	10.000
D-Glukoz	10.000
Etanol	100.000
Etilen Glikol	10.000
Glukuronid Asit	10.000
HydroxyCourmarin Glukuronid	10.000
İzopropranolol	10.000
Lorazepam Glukuronid	10.000
Metanol	10.000
Metil Glukuronid	5.000
Morfin 3-Glukuronid	10.000
Morfin 6-Glukuronid	10.000
Norbuprenorfin Glukuronid	10.000
n-Propanol	10.000
Oksazepam Glukuronid	10.000
p-Nitrofenil Glukuronid	10.000
Termazepam Glukuronid	10.000
Testosteron Glukuronid	10.000

Yapısal olarak ilişkili olmayan bileşiklerin çapraz reaktivitesi, testte 500 ng/ml hassasiyet kalibratörü kullanılarak test edilmiştir. Tüm bileşikler aşağıdaki tabloda listelenen konsantrasyonlarda negatif sonuç ortaya koymuştur.

Bileşik	Kons. (µg/ml)
6-Asetil Morfin	500
Asetaminofen	500
Asetilsalisilik asit	500
Amitriptilin	100
Amoksisilin	100
Amfetamin	1000
Benzoilekgonin	1000
Kafein	100
Karbamazepin	500
Klorpromazin	100
Klomipramin	100
Simetidin	500
Kodein	1000
Desipramin	1000
Dekstrometorfan	200
Dihidrokodein	1000
Doksepin	200
Efedrin	2000
Fentanil	200
Fluoksetin	1000
Flufenazin	500
Eroin	1000
Hidrokodein	200
Hidromorfon	200
İbuprofen	1000
İmipramin	1000
Levorfanol	500
Maprotilin	1000
Meperidin	1000
Metadon	1000
Metronidazol	500
Morfin	1000
Morfin 3-Glukuronid	1000
Nalbufin	1000
Naltrekson	3000
Norkodein	1000
Nomorfin	1000
Nortriptilin	500
Oksazepam	500
Oksikodon	500
Fensiklidin	1000
Fenobarbital	1000
Ranitidin	500
Sekobarbital	1000
Talvin	500
Tebain	100
Tiyoridazin	500
Tramadol	500

Lineerlik

Test lineerliği testteki bir Etil Glukuronid serisinin seyreltme kurtarması test edilerek belirlenir. 2000 ng/ml Etil Glukuronid içeren bir idrar numunesi, hassasiyet kalibratörlerindeki %25 artışlar halinde EtG serbest idrarla seri olarak seyreltilmiştir. Bu örnekler, testte kalitatif ve semikantitatif olarak test edilmiştir. Tüm numuneler, semikantitatif modda beklenen değerlerin ve kalitatif modda beklenen oranın (mA/dak) \pm %20'si dahilinde kurtarılmıştır. Bu, testin 2000 ng/ml'ye kadar doğrusal olduğunu göstermektedir.

Doğruluk

Hem kalitatif hem de semikantitatif modlarda, yüz seksen dört örnek DRI Ethyl Glucuronide Assay ile analiz edilmiştir ve sonuçlar LC/MS/MS yöntemiyle karşılaştırılmıştır. Hem kalitatif hem de semikantitatif modlarda, DRI EtG Assay ve LC/MS/MS arasında pozitif örnek uyumluluğu %96'dır. Kalitatif ve semikantitatif modlarda elde edilen sonuçlar aşağıda özetlenmiştir.

Kalitatif: 500 ng/ml hassasiyet kullanan 184 örnekten 94 örnek pozitif olarak ve 85 örnek negatif olarak tespit edilmiştir ve 1000 ng/ml'de hem immünojenik testte hem de LC/MS/MS'de hassasiyet 44 örnek pozitif olarak tespit edilmiştir ve 138 örnek negatif olarak tespit edilmiştir. İmmünojenik test ve LC/MS/MS arasındaki genel konkordans %97'dir. 500 ng/ml hassasiyette beş diskordant örnek ve 1000 ng/ml hassasiyette iki diskordant örnek vardır.

		500 ng/ml C/O LC – MS/MS		1000 ng/ml C/O LC – MS/MS	
		+	-	+	-
DRI EtG Assay	+	94	2*	44	0
	-	3*	85	2*	138

* Üç numunenin ikisi immünojenik testte sınırdadır. Bir örnek LC/MS/MS ile sınırdadır pozitifdir.

† Üç örnek immünojenik testte sınırdadır pozitifdir.

‡ Numuneler immünojenik testte sınırdadır negatifdir. LC/MS/MS değerleri 1000 ile 1250 ng/ml arasındadır.

Semikantitatif: Semikantitatif modda, EtG konsantrasyonu >500 ng/ml ve 1000 ng/ml olan örnekler immünojenik testte pozitif olarak kabul edilmiştir. İmmünojenik test ve LC/MS/MS yöntemleriyle 184 örnekten 94 örnek pozitif olarak ve 85 örnek negatif olarak tespit edilmiştir.

		LC – MS/MS	
		+	-
DRI EtG Assay	+	94	2*
	-	3*	85

* Örnekler 500 ng/ml kalitatif moddaki örneklerle aynıdır.

† Örnekler 500 ng/ml kalitatif moddaki örneklerle aynıdır.

Referanslar

- 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.
- Comparison of Urinary Excretion Characteristics of Ethanol and Ethyl Glucuronide. Dahl H., et al. Journal of Analytical Toxicology. 2002, 26:201-204.
- Ethyl Glucuronide- the direct ethanol metabolite on the threshold from science to routine use. Wurst FM et al. Addiction. 2003, 98 (S2) 51-61.
- 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.
- Confirmatory Analysis of Ethyl Glucuronide in urine by liquid chromatography/Electrospray 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 ABD
ABD Müşteri Desteği ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için şu adrese gidin:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinizle iletişime geçin.

10011227-9-TR
2018 06

thermo
scientific