

Endast för export – Får ej säljas i USA

ARK™ etylglukuronidanalys

Denna bipacksedel till ARK etylglukuronidanalys från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas före användning av produkten. Följ anvisningarna i bruksanvisningen. Produkten möjliggör enkel och snabb analyscreening för detektion av etylglukuronid i urin. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

KUNDTJÄNST

 ARK Diagnostics, Inc.











48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com




www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 AAAA -MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Reagens 1/reagens 2
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
Rx Only	Receptbelagd produkt.		

Reagenskit  5036-0001-00
Reagenskit  5036-0001-01
Reagenskit  5036-0001-02

1 NAMN

ARK™ etylglukuronidanalys

2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK etylglukuronidanalys är avsedd för kvalitativ och semikvantitativ bestämning av etylglukuronid i humanurin vid brytpunktskoncentrationer på 500 ng/mL och 1000 ng/mL. Produkten möjliggör enkel och snabb analyscreening för detektion av etylglukuronid i urin och är utvecklad för professionell användning i automatiserade klinisk-kemiska analysatorer.

Syftet med det semikvantitativa läget är att göra det möjligt för laboratorier att (1) fastställa en lämplig spädning av provet för bekräftelse med en konfirmerande metod eller (2) göra det möjligt för laboratorier att fastställa förfaranden för kvalitetskontroll.

ARK etylglukuronidanalys ger endast ett preliminärt analysresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) eller vätskekromatografi/masspektroskopi (LC-MS/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Kliniska överväganden och professionellt omdöme bör tillämpas på alla testresultat för läkemedel, framför allt när preliminära testresultat är positiva.

3 SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Bedömning av etanolintag är viktigt för medicinsk behandling av personer som är alkoholberoende. Även forensisk användning och användning på arbetsplatser är vanlig. Etylglukuronid (EtG) är en direkt metabolit av etanol som bildas genom enzymatisk konjugering av etanol med glukuronsyra.^{1,2} Metabolismen av etanol leder till tidsberoende utsöndring i urinen av etylglukuronid och andra metaboliter. Alkohol i urinen kan normalt bara detekteras i några timmar, medan EtG kan detekteras i upp till flera dagar efter att alkoholen har gått ur kroppen helt.³ Därför kan EtG användas som en användbar diagnostisk biomarkör för att fastställa att en person nyligen har intagit alkohol och för övervakning av abstinen hos alkoholister i behandlingsprogram för alkoholmissbruk.⁴⁻⁷ Etanol kan produceras *in vitro* på grund av jäsning av glukos i urin som innehåller socker (diabetes), bakterier eller jäst när prover utsätts för hög temperatur.⁸ I sådana fall kan ett EtG-test bekräfta om det finns alkohol i provet på grund av intag av etanol eller om den har bildats *in vitro* genom jäsning. I dag övervakas EtG med GC/MS och LC-MS/MS.⁹⁻¹⁰



I dagsläget finns ingen vedertagen brytpunkt för EtG. Oavsiktlig exponering för etanol på annat sätt, såsom användning av handdesinfektionsmedel och andra produkter eller intag av livsmedel som innehåller etanol kan ge detekterbara nivåer av EtG.

ARK etylglukuronidanalys är en *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt. Bestämning av etylglukuronid i humanurin ger underlag för bedömning av följsamhet med behandling för drogmissbruk i form av hög alkoholkonsumtion. Testning av EtG i urin har även använts som verktyg för optimalt urval av kandidater för levertransplantation och tidig detektion av återfall i alkoholmissbruk efter levertransplantation.¹¹

4 PRINCIP

ARK etylglukuronidanalys är en homogen enzymimmunanlys som används för bestämning av etylglukuronid i humanurin. Analysen är baserad på konkurrens mellan drog i provet och drog märkt med rekombinant glukos-6-fosfatdehydrogenas (rG6PDH) om bindning till antikroppsbindningsställen. Enzymaktiviteten minskar vid bindning till antikroppen. Därför kan drogkoncentrationen i provet mätas som enzymaktivitet. Aktivt enzym konverterar nikotinamidadeninukleotid (NAD) till NADH i närvaro av glukos-6-fosfat (G6P), vilket ger en absorptionsförändring som mäts spektrofotometriskt. Endogent G6PDH interfererar inte eftersom koenzymet NAD bara fungerar med det bakteriella enzym som används i analysen.

5 REAGENS

REF	Produktbeskrivning	ANTAL/ VOLYM
5036-0001-00	ARK etylglukuronidanalys Reagens  – Antikropp/substrat Monoklonala fårantikroppar mot etylglukuronid, glukos-6-fosfat, nikotinamidadeninukleotid, bovint serumalbumin, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 28 mL
	Reagens  – Enzym Etylglukuronidderivat märkt med rekombinant glukos-6-fosfatdehydrogenas (rG6PDH), bovint serumalbumin, buffert, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 14 mL

REF	Produktbeskrivning	ANTAL/ VOLYM
5036-0001-01	ARK etylglukuronidanalys Reagens R1 – Antikropp/substrat Monoklonala färintikroppar mot etylglukuronid, glukos-6-fosfat, nikotinamidadenindinukleotid, bovint serumalbumin, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 115 mL
	Reagens R2 – Enzym Etylglukuronidderivat märkt med rekombinant glukos-6-fosfatdehydrogenas (rG6PDH), bovint serumalbumin, buffert, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 58 mL

REF	Produktbeskrivning	ANTAL/ VOLYM
5036-0001-02	ARK etylglukuronidanalys Reagens R1 – Antikropp/substrat Monoklonala färintikroppar mot etylglukuronid, glukos-6-fosfat, nikotinamidadenindinukleotid, bovint serumalbumin, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 500 mL
	Reagens R2 – Enzym Etylglukuronidderivat märkt med rekombinant glukos-6-fosfatdehydrogenas (rG6PDH), bovint serumalbumin, buffert, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 X 250 mL

Hantering och förvaring av reagens

Reagenserna till ARK etylglukuronidanalys levereras i vätskeform, bruksklara och kan användas direkt från kylskåpet. När reagensen inte används ska de förvaras vid 2-8 °C, upprätt och med skruvkorkarna ordentligt åtdragna. Vid förvaring enligt anvisningarna är reagensen stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Reagensen får inte frysas. Undvik långvarig exponering för temperaturer över 32 °C. **Felaktig förvaring av reagens kan påverka analysresultaten.**

ARK etylglukuronidprodukter innehåller ≤0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningarna och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider. Ingen särskild hantering krävs för andra analyskomponenter.

6 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Reagens **R1** och **R2** tillhandahålls som ett matchat set och bör inte bytas ut mot reagens från andra lotnummer.
- Använd inte reagens efter deras utgångsdatum.
- Reagensen innehåller ≤0,09 % natriumazid.

7 PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE FÖR ANALYS

- Humanurin krävs. Behandlas som potentiellt smittförande material.
- Samla in urin med standardprovkoppar och standardförfaranden. Var noga med att bevara urinprovets kemiska och fysikaliska integritet från tidpunkten när det samlas in tills det analyseras, inklusive under transport. Färska urinprover rekommenderas.
- Sätt lock på urinprovet direkt efter insamling, förvara vid 2-8 °C och analysera inom 7 dagar från provtagning. Förvara urinprovet fryst om analysen inte kan göras inom 7 dagar.
- För att skydda provets integritet, undvik skumbildning och undvik upprepad frysning och upptining.
- Frysta prover ska tinas och blandas väl i god tid före analysen.
- Centrifugera prover som är mycket grumliga eller innehåller synliga partiklar före testning.
- Rekommenderat pH-intervall för urinprover är 4,0-11,0.
- Ta ett nytt prov för testning vid misstanke om att provet manipulerats. Manipulering av urinprover kan påverka testresultatet.

8 METOD

Medföljande material

ARK etylglukuronidanalys – **REF** 5036-0001-00, 5036-0001-01 eller 5036-0001-02

Material som behövs – Levereras separat

ARK etylglukuronidkalibrator – **REF** 5036-0002-00

ARK etylglukuronidkalibrator A (negativ) – **REF** 5036-0002-01

ARK etylglukuronidkalibrator C (500 ng/mL brytpunkt) – **REF** 5036-0002-02

ARK etylglukuronidkalibrator D (1000 ng/mL brytpunkt) – **REF** 5036-0002-03

Kvalitetskontroller – ARK etylglukuronidkontroll (375 ng/mL och 625 ng/mL) –

REF 5036-0003-00 eller ARK etylglukuronidkontroll (750 ng/mL och 1250 ng/mL) –

REF 5036-0003-01

Instrument

Reagens **R1** och **R2** kan behöva överföras till analysatorspecifika reagensbehållare före användning. Undvik korskontaminering av **R1** och **R2**. Se tillverkarens användarmanual till instrumentet som används för information om dagligt underhåll. Se den analysatorspecifika applikationsbeskrivningen för programmering av analysen eller kontakta kundsupport.

Analyssekvens

Anvisningar för att köra eller kalibrera analysen finns i den instrumentspecifika användarmanualen.

Kvalitativa resultat

Kalibrator C med 500 ng/mL eller kalibrator D med 1000 ng/mL kan användas som brytpunktskalibratorer för att skilja negativa och positiva prover beroende på laboratoriespecifika kriterier. Kvalitetskontroller finns för varje brytpunktsnivå. Kör Låg (375 ng/mL) och Hög (625 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator C och kör Låg (750 ng/mL) och Hög (1250 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator D som Negativ respektive Positiv. Alla kvalitativa testresultat uttrycks som enzymatisk aktivitet (mA/min). Rapportera testresultat som är lägre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Positiva.

Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punkts kalibreringsprocedur för att uppskatta koncentrationen av etylglukuronid. Testa kalibratorerna i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Låg och Hög kvalitetskontroll enligt laboratoriets fastställda kvalitetssäkringsplan. Det semikvantitativa mätintervallet är 100 ng/mL till 2000 ng/mL. Prover med etylglukuronidkoncentrationer över 2000 ng/mL kan spädas med ARK kalibrator A (negativ urin), och resultatet bör ligga inom intervallet för semikvantitativ mätning.

När ska ny kalibrering göras?

- När en ny reagenslot börjar användas.
 - När detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten.
 - När detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.
- En lagrad kalibreringskurva var effektivt upp till 28 dagar baserat på stödjande data.

Kvalitetskontroll (QC)

Varje laboratorium bör fastställa egna QC-rutiner för ARK etylglukuronidanalys. Alla krav på kvalitetskontroll och all testning bör uppfyllas i enlighet med lokala eller nationella regelverk eller krav för ackreditering.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller. ARK etylglukuronidkontroll är avsedd för kvalitetskontroll av ARK etylglukuronidanalys när denna körs antingen i kvalitativt eller semikvantitativt läge.

I kvalitativt läge ska den låga kontrollen vara Negativ och den höga kontrollen Positiv i förhållande till de brytpunktskalibratorer på 500 ng/mL respektive 1000 ng/mL som används.

9 RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Den faktiska koncentrationen går inte att bestämma. En metod för konfirmering krävs.

Kvalitativ analys – Negativa resultat

Om ett prov ger ett lägre aktivitetsvärde än det tillämpliga aktivitetsvärdet för brytpunktskalibrator C eller brytpunktskalibrator D tolkas det som negativt. Antingen innehåller provet ingen etylglukuronid eller så finns det etylglukuronid i provet i en lägre koncentration än den tillämpliga brytpunktsnivå som används för denna analys.

Kvalitativ analys – Positiva resultat

Om ett prov ger ett högre aktivitetsvärde än det tillämpliga aktivitetsvärdet för brytpunktskalibrator C eller brytpunktskalibrator D tolkas det som positivt och visar närvaro av etylglukuronid.

Semikvantitativ analys

Med semikvantifieringen av positiva nivåer av etylglukuronid kan laboratoriet fastställa lämplig spädnings av provet för konfirmeringsmetoden. Semikvantifieringen ger även laboratoriet möjlighet att fastställa kvalitetskontrollförfaranden och bedöma reproducerbarhet. Prover med etylglukuronidkoncentrationer över 2000 ng/mL kan spädas med ARK kalibrator A (negativ urin), och resultatet bör ligga inom intervallet för semikvantitativ mätning, 100 ng/mL till 2000 ng/mL.

Resultaten av detta test ska alltid tolkas tillsammans med patientens anamnes, kliniska bild och andra fynd.

10 BEGRÄNSNINGAR

- Analysen är enbart avsedd att användas med humanurin.
- Reagens, kalibratorer och kontroller till ARK etylglukuronidanalys utvecklades som matchande produkter. Resultaten kan inte garanteras med ersättningsprodukter.
- Ett positivt resultat vid användning av ARK etylglukuronidanalys visar endast närvaro av etylglukuronid och behöver inte korrelera med omfattningen av de fysiologiska och psykologiska effekterna.
- Borsyra rekommenderas inte som konserveringsmedel.

- Tolkning av resultaten måste ta hänsyn till att urinkoncentrationer kan variera mycket med vätskeintag och andra biologiska variabler.
- Det är möjligt att andra ämnen än de som undersökts i specificitetsstudien stör testet och orsakar falska resultat.
- För att bevara provstabiliteten bör behandlade patientprover frysas vid -20 °C.
- Exponering för etanol på annat sätt, såsom genom handdesinfektion, kan ge falskt positiva resultat.

11 SPECIFIKA RESULTATKARAKTERISTIKA

Data som visas i detta avsnitt samlades in på den klinisk-kemiska analysatorn Beckman Coulter AU680® med användning av ARK etylglukuronidanalysen.

Precision

Precision fastställdes genom analys av etylglukuronid i humanurin. Läkemedelsfri, negativ humanurin tillsattes etylglukuronid (0,0 till 2000,0 ng/mL) och både kvalitativa och semikvantitativa protokoll genomfördes i 20 dagar, med 2 körningar per dag i kvadruplikat (N=160). Både kalibrator C (500 ng/mL) och kalibrator D (1000 ng/mL) användes som brytpunkt för bedömning av precisionen i kvalitativt läge.

Kvalitativ precision (brytpunkt 500 ng/ml)

Etylglukuronid (ng/mL)	Relativ % brytpunkt	Resultat
0,0	-100	160 negativa
250,0	-50	160 negativa
375,0	-25	160 negativa
500,0	0	95 negativa; 65 positiva
625,0	+25	160 positiva
750,0	+50	160 positiva
1000,0	+100	160 positiva

Kvalitativ precision (brytpunkt 1000 ng/ml)

Etylglukuronid (ng/mL)	Relativ % brytpunkt	Resultat
0,0	-100	160 negativa
500,0	-50	160 negativa
750,0	-25	160 negativa
1000,0	0	98 negativa; 62 positiva
1250,0	+25	160 positiva
1500,0	+50	160 positiva
2000,0	+100	160 positiva

Semikvantitativ precision

Etylglukuronid (ng/mL)		Precision inom körning		Total precision	
Testad nivå	Medel	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0,0	0,0	0,00	–	0,00	–
250,0	233,6	9,07	3,9	12,12	5,2
375,0	383,5	11,85	3,1	16,97	4,4
500,0	498,6	14,88	3,0	22,43	4,5
625,0	634,5	18,44	2,9	28,55	4,5
750,0	732,0	23,27	3,2	30,63	4,2
1000,0	959,8	27,47	2,9	39,67	4,1
1250,0	1212,7	39,69	3,3	51,27	4,2
1500,0	1462,3	50,22	3,4	68,90	4,7
2000,0	1983,8	86,79	4,4	140,44	7,1

Analytiskt utbyte

Analytiskt utbyte för ARK etylglukuronidanalysen bedömdes med användning av det semikvantitativa läget. Läkemedelsfri, negativ humanurin tillsattes etylglukuronid (0,0 till 2000,0 ng/mL). Medelvärdet för drogkoncentrationen?? observerades för sex (6) replikat och det procentuella utbytet beräknades.

Testad koncentration (ng/mL)	Medel (ng/mL)	Utbyte (%)
0,0	0,0	–
50,0	47,6	95,2
100,0	106,3	106,3
250,0	264,2	105,7
500,0	521,7	104,3
700,0	714,1	102,0
1000,0	989,4	98,9
1300,0	1338,6	103,0
1500,0	1551,2	103,4
1800,0	1749,9	97,2
2000,0	2010,4	100,5

Kvantifieringsgräns

Den lägsta koncentration av testad etylglukuronid som uppfyllde kriterierna för utbyte ($\pm 15\%$) och precision ($<20\%$ CV) var 50,0 ng/mL.

Linjäritet

Linjäriteten bedömdes med användning av det semikvantitativa läget i enlighet med CLSI EP6-A. Drogfri, negativ humanurin tillsattes etylglukuronid (2000,0 ng/mL) och proportionella spädnings gjordes med drogfri humanurin. Etylglukuronidkoncentrationen varierade mellan 0,0 och 2000,0 ng/mL. Linjäriteten vid specifika spädnings ansågs godtagbar om den procentuella skillnaden var $\pm 10\%$ mellan predikterade första och andra ordningens regressionsvärden. Ett linjärt förhållande visades mellan 0,0 och 2000,0 ng/mL ($y = 1,0061x - 2,5181$).

Uppskattat värde (ng/mL)	Resultat (ng/mL)	Utbyte (%)	1:a ordningens predikterade resultat	2:a ordningens predikterade resultat	Differens (%)
0,0	0,0	–	-2,52	-8,47	–
75,0	68,1	90,7	72,94	69,05	-5,33
100,0	92,7	92,7	98,09	94,85	-3,31
200,0	191,7	95,9	198,70	197,77	-0,47
400,0	405,2	101,3	399,92	402,41	0,62
800,0	796,1	99,5	802,36	806,89	0,56
1000,0	1013,1	101,3	1003,58	1006,73	0,31
1200,0	1226,9	102,2	1204,80	1204,97	0,01
1400,0	1404,4	100,3	1406,02	1401,61	-0,31
2000,0	1995,5	99,8	2009,68	1981,93	-1,38

Analyspecificitet

Alla testade föreningar sattes till drogfri, negativ humanurin.

Modersubstansen etanol och glukuronidföreningar som vanligen finns i urin var negativa vid de testade koncentrationerna, både i kvalitativt och i semikvantitativt läge.

Substans	Testad koncentration (µg/mL)	Semi-kvantitativ Medel (ng/mL)	Kvalitativ	
			500 ng/mL Brytpunkt	1000 ng/mL Brytpunkt
Acetaldehyd	10 000	1,5	Negativa	Negativa
Buprenorfinylglukuronid	10	4,2	Negativa	Negativa
Butanol	10 000	16,2	Negativa	Negativa
D-glukos	10 000	25,7	Negativa	Negativa
Etanol	100 000	33,8	Negativa	Negativa
Etylenglykol	10 000	0,0	Negativa	Negativa
Etylsulfat	100	0,0	Negativa	Negativa
Glukuronsyra	10 000	14,3	Negativa	Negativa
Hydroxikumaringlukuronid	10	5,7	Negativa	Negativa
Isopropanol	10 000	0,1	Negativa	Negativa
Lorazepamglukuronid	10	1,0	Negativa	Negativa
Metanol	10 000	0,6	Negativa	Negativa
Metylglukuronid	20	432,8	Negativa	Negativa
Morfin-3-glukuronid	200	7,8	Negativa	Negativa
Morfin-6-glukuronid	100	0,0	Negativa	Negativa
Norbuprenorfinylglukuronid	10	3,8	Negativa	Negativa
n-propanol	10 000	1,0	Negativa	Negativa
Oxazepamglukuronid	10	1,7	Negativa	Negativa
p-nitrofenylglukuronid	1000	374,0	Negativa	Negativa
Propyl-D-glukuronid	0,5	407,9	Negativa	Negativa
Temazepamglukuronid	10	0,8	Negativa	Negativa
Triklorettylglukuronid	5	3,8	Negativa	Negativa

Följande strukturellt orelaterade föreningar var negativa vid de testade koncentrationerna både i kvalitativt och i semikvantitativt läge.

Substans	Testad koncentration (µg/mL)	Semi-kvantitativ Medel (ng/mL)	Kvalitativ	
			500 ng/mL Brytpunkt	1000 ng/mL Brytpunkt
6-acetylmorfin	200	18,5	Negativa	Negativa
Acetaminofen	500	56,0	Negativa	Negativa
Acetylsalicylsyra	500	0,0	Negativa	Negativa
Amitriptylin	100	4,0	Negativa	Negativa
Amoxicillin	100	0,5	Negativa	Negativa
Amfetamin	500	31,9	Negativa	Negativa
Benzoylecgonin	200	8,1	Negativa	Negativa
Koffein	100	4,9	Negativa	Negativa
Karbamazepin	500	43,9	Negativa	Negativa
Klorpromazin	100	7,2	Negativa	Negativa
Klomipramin	100	5,1	Negativa	Negativa
Cimetidin	500	0,5	Negativa	Negativa

Substans	Testad koncentration (µg/mL)	Semi-kvantitativ	Kvalitativ	
		Medel (ng/mL)	500 ng/mL Brytpunkt	1000 ng/mL Brytpunkt
Kodein	200	77,6	Negativa	Negativa
Desipramin	500	35,9	Negativa	Negativa
Dextrometorfan	200	26,5	Negativa	Negativa
Dihydrokodein	200	17,6	Negativa	Negativa
Doxepin	200	24,0	Negativa	Negativa
Efedrin	500	42,7	Negativa	Negativa
Fentanyl	200	4,5	Negativa	Negativa
Fluoxetin	500	37,1	Negativa	Negativa
Flufenazin	500	35,9	Negativa	Negativa
Heroin	200	26,4	Negativa	Negativa
Hydrokodon	200	13,8	Negativa	Negativa
Hydromorfon	200	17,1	Negativa	Negativa
Ibuprofen	1000	21,2	Negativa	Negativa
Imipramin	500	39,4	Negativa	Negativa
Levorfanol	500	27,1	Negativa	Negativa
Maprotilin	500	38,7	Negativa	Negativa
Meperidin	500	29,5	Negativa	Negativa
Metadon	500	47,0	Negativa	Negativa
Metronidazol	500	1,0	Negativa	Negativa
Morfin	200	12,7	Negativa	Negativa
Nalbufin	500	37,7	Negativa	Negativa
Naltrexon	3000	42,9	Negativa	Negativa
Norkodein	200	10,1	Negativa	Negativa
Normorfin	200	6,3	Negativa	Negativa
Nortriptylin	500	23,1	Negativa	Negativa
Oxazepam	500	31,4	Negativa	Negativa
Oxikodon	200	12,3	Negativa	Negativa
Fencyklidin	500	31,4	Negativa	Negativa
Fenobarbital	500	28,6	Negativa	Negativa
Ranitidin	500	0,2	Negativa	Negativa
Sekobarbital	500	33,9	Negativa	Negativa
Talwin	500	40,7	Negativa	Negativa
Tebain	100	9,4	Negativa	Negativa
Tioridazin	500	85,3	Negativa	Negativa
Tramadol	500	0,9	Negativa	Negativa

Interferens- endogena substanser

Höga koncentrationer av följande endogena substanser tillsattes drogfri, negativ humanurin.

Ingen interferens observerades vid de testade koncentrationerna, varken i kvalitativt eller i semikvantitativt läge.

Substans	Testad koncentration (µg/mL)	Semi-kvantitativ	Kvalitativ	
		Medel (ng/mL)	500 ng/mL Brytpunkt	1000 ng/mL Brytpunkt
Aceton	1000	0,0	Negativa	Negativa
Askorbinsyra	2000	0,0	Negativa	Negativa
Kreatinin	4000	0,0	Negativa	Negativa
Etanol	100	0,0	Negativa	Negativa
Galaktos	100	0,0	Negativa	Negativa
Glukos	30000	81,5	Negativa	Negativa
Hemoglobin	3000	0,0	Negativa	Negativa
Humant albumin	5000	0,0	Negativa	Negativa
Oxalsyra	300	39,0	Negativa	Negativa
Riboflavin	40	0,0	Negativa	Negativa
Natriumklorid	9000	0,0	Negativa	Negativa
Urea	10000	0,0	Negativa	Negativa

Interferens – Specifik vikt och pH

Urinprover med värden för specifik vikt från 1,0077 till 1,0351 och pH-värden mellan 3,0 och 11,0 testades utan närvaro av etylglukuronid. Ingen interferens observerades.

Jämförande analys

Hundra (100) bekräftat EtG-positiva och hundraen (101) bekräftat EtG-negativa kliniska urinprover analyserades med ARK etylglukuronidanalys. Konfirmerande LC-MS/MS-metod genomfördes av ett licensierat referenslaboratorium som använde en brytpunkt för etylglukuronid på 50,0 ng/mL. ARK etylglukuronidanalysen (brytpunkterna 500 ng/mL och 1000 ng/mL) särskiljde positiva och negativa resultat: 100 % klinisk känslighet och 99 % klinisk specificitet vid brytpunkten 500 ng/mL och 100 % klinisk känslighet och 100 % klinisk specificitet vid brytpunkten 1000 ng/mL.

Kvalitativ Analys- brytpunkt 500 ng/ml

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK etylglukuronid-analys	(+)	100	1*
	(-)	0	100

* Sammanfattning av motstridiga resultat

Prov-ID	ARK Kvalitativa (negativa/positiva)	ARK semikvantitativa (ng/mL)	LC-MS/MS Etylglukuronid (ng/mL)
176	Positiva	565,0	<5 0,0

Kvalitativ analys – brytpunkt 1000 ng/ml

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK etylglukuronid-analys	(+)	95	0
	(-)	0	106

Fem (5) av de hundra (100) bekräftat EtG-positiva proverna innehöll koncentrationer av etylglukuronid mellan de två brytpunkterna för ARK-analysen. Dessa prover detekterades med ARK-analysen i förhållande till brytpunkten på 500 ng/mL och detekterades som negativa av ARK-analysen i förhållande till brytpunkten 1000 ng/mL, bekräftat med LC-MS/MS. De erhållna resultaten för dessa 5 prover sammanfattas nedan.

Prov-ID	ARK kvalitativa (negativa/positiva)	ARK semikvantitativa (ng/mL)	LC-MS/MS Etylglukuronid (ng/mL)
044	Negativa	668,4	900,0
045	Negativa	529,3	580,0
050	Negativa	631,3	600,0
062	Negativa	981,3	930,0
072	Negativa	691,8	720,0

12 REFERENSER

- Schmitt, G. et al. 1995. Ethyl Glucuronide: An unusual Ethanol Metabolite in Humans. Synthesis, Analytical Data, and Determination in Serum and Urine. *Journal of Analytical Toxicology* **19**:91-94.
- Dahl, H. et al. 2002. Comparison of Urinary Excretion Characteristics of Ethanol and Ethyl Glucuronide. *Journal of Analytical Toxicology* **26**:201-204.
- Wurst, FM et al. 2003. Ethyl Glucuronide – The direct ethanol metabolite on the threshold from science to routine use. *Addiction* **98**(S2):51-61.
- Seidi, S. et al. 2001. Ethyl Glucuronide – A Biological Marker for recent alcohol consumption. *Addiction Biology* **6**(3):205-212.
- Skipper, G.E. et al. 2004. Ethyl Glucuronide: A Biomarker to identify Alcohol use by Health Professionals Recovering from Substance use Disorders. *Alcohol and Alcoholism* **39**(5):445-449.
- Wurst, FM et al. 2000. Ethyl Glucuronide – A marker of Recent Alcohol Consumption with Clinical and Forensic Implications. *Alcohol* **20**(2):111-116.
- Skipper, G.E., et al. 2004. Ethyl Glucuronide (EtG): A new marker to detect Alcohol use in recovering physicians. *Journal of Medical Licensure and Discipline* **90**(2):14-17.
- Saad, J.J. et al. 1993. Production of urinary ethanol after sample collection. *Journal of Forensic Sciences* **38**:1467-1471.
- Zimmer, H. et al. 2002. Preliminary immunochemical test for the determination of Ethyl Glucuronide in serum and urine: Comparison of screening method results with Gas Chromatography – Mass spectrometry. *Journal of Analytical Toxicology* **26**:11-16.
- Weinmann W. et al. 2004. Confirmatory Analysis of Ethyl Glucuronide in urine by liquid chromatography/ Electro-spray Ionization/Tandem Mass Spectrometry according to forensic guidelines. *J. Am. Soc. Mass Spectrom* **15**(2):188-193.
- Stauffer, K. et al. 2011. Urinary ethyl glucuronide as a novel screening tool in patients pre- and post-liver transplantation improves detection of alcohol consumption. *Hepatology* **54**:1640-1649.

13 VARUMÄRKEN

ARK™ är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Tryckt i USA
Reviderad i september 2018
1600-0609-00SV utgåva 02