

ARK™ Ethyl Glucuronide II Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ethyl Glucuronide II Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce système de dosage offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection de l'éthylglucuronide dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle



ARK Diagnostics, Inc.





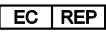





48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tél. : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 Réf. : US-MF-000023925

CE
 2797

EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Réactif 1/Réactif 2
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de réactifs  5077-0001-00

Kit de réactifs  5077-0001-01

Kit de réactifs  5077-0001-02

Kit de réactifs  5077-0001-03

1 Dénomination

ARK™ Ethyl Glucuronide II Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay est conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de l'éthylglucuronide dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 500 ng/ml et 1000 ng/ml. Il est destiné à un usage en laboratoire avec des analyseurs biochimiques cliniques automatisés.

Le mode semi-quantitatif est conçu pour (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon en vue de sa confirmation via une méthode confirmatoire, et pour (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle qualité

Le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

3 Résumé et présentation du pack

L'évaluation de la consommation d'éthanol est importante pour le traitement médical des personnes souffrant d'une addiction à l'alcool. L'utilisation de ce système de dosage en médecine légale et sur le lieu de travail est également courante. L'éthylglucuronide (EtG) est un métabolite direct de l'éthanol, qui est formé par la conjugaison enzymatique de l'éthanol et de l'acide glucuronique.^{1,2} Le métabolisme particulier de l'éthanol explique l'excrétion urinaire en fonction du temps de l'éthylglucuronide et d'autres métabolites. L'alcool dans l'urine est normalement détectable pendant quelques heures seulement, tandis que l'éthylglucuronide peut être détecté pendant plusieurs jours, même après l'élimination complète de l'alcool dans le corps.³ Par conséquent, l'éthylglucuronide peut être un biomarqueur diagnostique utile pour déterminer l'absorption récente d'alcool et pour la surveillance de l'abstinence chez les alcooliques dans les programmes thérapeutiques de sevrage alcoolique.⁴⁻⁷ L'éthanol peut être produit *in vitro* par fermentation du glucose dans les échantillons d'urine contenant des sucres (diabète), des bactéries, ou de la levure, lorsque les échantillons sont exposés à des températures élevées⁸. Dans de tels cas, un dosage de l'éthylglucuronide peut permettre de confirmer si l'alcool présent dans l'échantillon est lié à la consommation d'éthanol ou s'est formé *in vitro* par fermentation. L'éthylglucuronide est actuellement monitoré par CPG/SM et CPL-SM/SM.⁹⁻¹⁰

Pour le moment, il n'existe aucun seuil faisant consensus pour l'éthylglucuronide. L'exposition accidentelle à l'éthanol par d'autres voies, telles que les désinfectants pour les mains et autres produits ou aliments contenant de l'éthanol, peut entraîner l'apparition de niveaux détectables d'éthylglucuronide.

Le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay est un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. La détermination de l'éthylglucuronide dans l'urine humaine contribue à l'évaluation du respect du traitement de la toxicomanie mis en place suite à la consommation excessive d'éthanol. Le dosage de l'éthylglucuronide dans l'urine a également été utilisé pour

sélectionner de façon optimale les candidats à la greffe du foie, ainsi que pour la détection précoce des rechutes d'alcoolisme après une greffe de foie.¹¹

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay est une technique de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse de l'éthylglucuronide dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH) qui vont saturer les sites de fixation de l'anticorps. L'activité de l'enzyme décroît lorsqu'elle se fixe sur l'anticorps, et la concentration médicamenteuse dans l'échantillon peut donc être mesurée en termes d'activité enzymatique. L'enzyme active convertit la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH en présence de glucose-6-phosphate (G6P), ce qui entraîne une variation d'absorbance mesurée par spectrophotométrie. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction, car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le pack.

5 Réactifs

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5077-0001-00	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps monoclonaux du lapin à l'éthylglucuronide, glucose-6-phosphate, nicotamide adénine dinucléotide, albumine bovine, azoture de sodium et agents stabilisants	1 x 28 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de l'éthylglucuronide marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 14 ml

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5077-0001-01	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps monoclonaux du lapin à l'éthylglucuronide, glucose-6-phosphate, nicotamide adénine dinucléotide, albumine bovine, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 115 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de l'éthylglucuronide marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 58 ml

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5077-0001-02	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps monoclonaux du lapin à l'éthylglucuronide, glucose-6-phosphate, nicotamide adénine dinucléotide, albumine bovine, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 500 ml
	Réactif R2 – Enzyme	1 X 250 ml

	Dérivé de l'éthylglucuronide marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et agents stabilisants	
--	--	--

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5077-0001-03	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps monoclonaux du lapin à l'éthylglucuronide, glucose-6-phosphate, nicotamide adénine dinucléotide, albumine bovine, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 58 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de l'éthylglucuronide marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et agents stabilisants	1 X 29 ml

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK Ethyl Glucuronide II Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler les réactifs. Éviter toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). **Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du pack.**

Les produits ARK Ethyl Glucuronide II ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du pack.

6 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
- Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Les réactifs **R1** et **R2** sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangés avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %.

7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Prélever l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prendre toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.

- Reboucher le flacon d'échantillon d'urine juste après le prélèvement, le conserver au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et effectuer le dosage dans les 7 jours suivant le prélèvement. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à -20 °C, jusqu'à 2 mois avant l'analyse.^{12,-13}
- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Centrifuger les échantillons dont la turbidité est élevée ou qui contiennent des particules visibles avant le dosage.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine va de 4,0 à 11,0.¹⁴
- Demander un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK Ethyl Glucuronide II Assay – **REF** 5077-0001-00, 5077-0001-01, 5077-0001-02, 5077-0001-03

Matériel requis – Fourni séparément

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator – **REF** 5036-0002-00

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (négatif) – **REF** 5036-0002-01

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (seuil de 500 ng/ml) – **REF** 5036-0002-02

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (seuil de 1000 ng/ml) – **REF** 5036-0002-03

Contrôles qualité – ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml et 625 ng/ml) – **REF** 5036-0003-00 ou ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml et 1250 ng/ml) – **REF** 5036-0003-01

Instruments

Il peut être nécessaire de transférer les réactifs **R1** et **R2** dans les flacons de réactif spécifiques à l'analyseur avant utilisation. Éviter toute contamination croisée de **R1** et **R2**. De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

Consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

Séquence de dosage

Pour effectuer ou étalonner le dosage, consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

Résultats qualitatifs

Le calibrateur C de 500 ng/ml et le calibrateur D de 1000 ng/ml peuvent être utilisés comme calibrateurs seuils pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs, en fonction des critères spécifiques du laboratoire. Des contrôles qualité sont disponibles pour chaque niveau seuil. Les contrôles Faible (375 ng/ml) et Élevé (625 ng/ml) doivent être utilisés avec le calibrateur seuil C, et les contrôles Faible (750 ng/ml) et Élevé (1250 ng/ml) avec le calibrateur seuil D comme positif et négatif respectivement. Tous les résultats des dosages qualitatifs sont exprimés en vitesse de réaction enzymatique (mA/min). Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la vitesse de réaction enzymatique du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage supérieurs ou égaux à la vitesse de réaction enzymatique du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Pour estimer la concentration de l'éthylglucuronide, réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Faible et Élevé conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration en éthylglucuronide dépasse 2 000 ng/ml peuvent être dilués dans du calibrateur ARK Calibrator A (urine négative).

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 28 jours.

Contrôle qualité

Les laboratoires doivent établir des procédures de contrôle qualité pour le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Le contrôle ARK Ethyl Glucuronide Control est destiné au contrôle qualité du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay réalisé en mode qualitatif ou semi-quantitatif.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport aux calibrateurs seuils de 500 ng/ml et de 1000 ng/ml respectivement utilisés.

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle ne peut pas être déterminée. Une méthode confirmatoire est nécessaire.

Analyse qualitative – Résultats négatifs

Un échantillon obtenant une valeur de vitesse de réaction enzymatique inférieure à celle du calibrateur seuil C ou du calibrateur seuil D selon le cas est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas d'éthylglucuronide, soit l'éthylglucuronide est présent à une concentration inférieure au seuil de référence utilisé pour le dosage.

Analyse qualitative – Résultats positifs

Un échantillon obtenant une valeur de vitesse de réaction enzymatique supérieure ou égale à celle du calibrateur seuil C ou du calibrateur seuil D selon le cas est interprété comme positif, et indique que de l'éthylglucuronide est présent.

Analyse semi-quantitative

L'analyse semi-quantitative des niveaux positifs d'éthylglucuronide permet au laboratoire de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon pour la méthode confirmatoire. Les résultats semi-quantitatifs permettent également au laboratoire d'établir des procédures de contrôle qualité et d'évaluer la reproductibilité. Les échantillons dont la concentration en éthylglucuronide dépasse 2 000 ng/ml peuvent être dilués dans du calibrateur ARK Calibrator A (urine négative).

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles.

10 Restrictions

- Le pack est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs ARK Ethyl Glucuronide II Assay, ainsi que les calibrateurs et contrôles ARK Ethyl Glucuronide, ont été élaborés pour être utilisés avec ce système. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay indique uniquement la présence d'éthylglucuronide, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- **Ne pas utiliser l'acide borique comme conservateur.**
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.
- L'exposition à l'éthanol par d'autres biais tels que les désinfectants pour les mains peut entraîner l'obtention de faux positifs.

11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les données figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

Précision

La précision a été déterminée en dosant l'éthylglucuronide dans l'urine humaine. De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de l'éthylglucuronide (0,0 à 2 000,0 ng/ml), et les protocoles qualitatif et semi-quantitatif ont été menés pendant 20 jours, à un rythme de 2 cycles par jour, en quatre exemplaires (N=160). Le calibrateur C (500 ng/ml) et le calibrateur D (1000 ng/ml) ont respectivement été utilisés comme seuils pour l'évaluation de la précision en mode qualitatif.

Précision qualitative (seuil de 500 ng/ml)

Éthylglucuronide (ng/ml)	% de seuil relatif	Résultats
0	-100	160 négatifs
125	-75	160 négatifs
250	-50	160 négatifs
375	-25	160 négatifs
500	0	144 négatifs ; 16 positifs

625	+25	160 positifs
750	+50	160 positifs
875	+75	160 positifs
1000	+100	160 positifs

Précision qualitative (seuil de 1000 ng/ml)

Éthylglucuronide (ng/ml)	% de seuil relatif	Résultats
0	-100	160 négatifs
250	-75	160 négatifs
500	-50	160 négatifs
750	-25	160 négatifs
1000	0	102 négatifs ; 58 positifs
1250	+25	160 positifs
1500	+50	160 positifs
1750	+75	160 positifs
2000	+100	160 positifs

Précision semi-quantitative (seuil 500 ng/ml)

Éthylglucuronide (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/ml)	Résultats
0	-100	160	18	160 négatifs
125	-75	160	136	160 négatifs
250	-50	160	266	160 négatifs
375	-25	160	388	160 négatifs
500	Seuil	160	518	138 négatifs ; 22 positifs
625	+25	160	648	160 positifs
750	+50	160	768	160 positifs
875	+75	160	894	160 positifs
1000	+100	160	1018	160 positifs

Précision semi-quantitative (seuil 1000 ng/ml)

Éthylglucuronide (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/ml)	Résultats
0	-100	160	18	160 négatifs
250	-75	160	266	160 négatifs
500	-50	160	518	160 négatifs
750	-25	160	768	160 négatifs
1000	Seuil	160	1018	111 négatifs ; 49 positifs
1250	+25	160	1280	160 positifs
1500	+50	160	1546	160 positifs
1750	+75	160	1765	160 positifs
2000	+100	160	2037	160 positifs

Récupération analytique

La récupération analytique pour le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay a été évaluée en utilisant le mode semi-quantitatif. De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de l'éthylglucuronide (0,0 à 2000,0 ng/ml). Une concentration médicamenteuse moyenne a été observée pour six (6) sous-échantillons, et le pourcentage de récupération a été calculé.

Concentration testée (ng/ml)	Valeur observée (ng/ml)	Récupération (%)
0	0	S.O.
50	52	104
100	97	97
250	259	104
500	500	100
750	739	99
1000	976	98
1250	1179	94
1500	1430	95
1750	1670	95
2000	1905	95

Spécificité analytique

Tous les composés testés ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif.

La réactivité croisée de l'alcool et des glucuronides a été évaluée en ajoutant ces composés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament et en étudiant la relation dose-effet, pour déterminer la concentration minimale qui donnerait un résultat positif équivalent aux seuils de 500 ng/ml et 1 000 ng/ml. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

$\% \text{ de réactivité croisée} = (\text{concentration seuil} / \text{concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil de 500 ng/ml ou 1000 ng/ml}) \times 100$

Pour les composés n'ayant pas fourni un résultat positif, la concentration la plus élevée testée a été utilisée pour calculer le pourcentage de réactivité croisée.

Concentrations (ng/ml) de composés d'alcool et de glucuronide qui produisent un résultat approximativement équivalent aux seuils de 500 ng/ml et 1 000 ng/ml

Composé	Seuil de 500 ng/ml		Seuil de 1000 ng/ml	
	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (ng/ml)	Réactivité croisée (%)	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (ng/ml)	Réactivité croisée (%)
Éthyl-1-thio glucuronide	22278	2,2	49393	2,0

Méthylglucuronide	6199	8,1	14175	7,1
Propyl β -D-glucuronide	25996	1,9	58748	1,7

Les composés d'alcool et de glucuronide suivants étaient négatifs aux concentrations testées

Composé	Concentration testée (ng/ml)	Seuil de 500 ng/ml	Seuil de 1000 ng/ml
7-hydroxycoumarine glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Acétaldéhyde	1 000 000	Négatif	Négatif
Glucuronide de buprénorphine	50 000	Négatif	Négatif
Butanol	1 000 000	Négatif	Négatif
D-Glucose	100 000	Négatif	Négatif
Éthanol	1 000 000	Négatif	Négatif
Sulfate d'éthyle	100 000	Négatif	Négatif
Éthylène glycol	1 000 000	Négatif	Négatif
Acide glucuronique	100 000	Négatif	Négatif
Isopropanol	1 000 000	Négatif	Négatif
L-glucose	100 000	Négatif	Négatif
Lorazépam glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Méthanol	1 000 000	Négatif	Négatif
Morphine-3-glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Morphine-6-glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Norbuprénorphine glucuronide	50 000	Négatif	Négatif
n-Propanol	1 000 000	Négatif	Négatif
Oxazépam glucuronide	50 000	Négatif	Négatif
p-Nitrophényl glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Témazépam glucuronide	50 000	Négatif	Négatif
Trichloroéthyl glucuronide	100 000	Négatif	Négatif

Les composés sans relation structurelle suivants étaient négatifs aux concentrations testées

Composé	Concentration testée (ng/ml)	Seuil de 500 ng/ml	Seuil de 1000 ng/ml
(+)-MDA	100 000	Négatif	Négatif
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000	Négatif	Négatif
11-nor-9-carboxy-THC	100 000	Négatif	Négatif
1R,2S(-)-éphédrine	100 000	Négatif	Négatif
1S,2R(+)-éphédrine	100 000	Négatif	Négatif

4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000	Négatif	Négatif
6-Acétylmorphine	100 000	Négatif	Négatif
6-Acétylcodéine	100 000	Négatif	Négatif
7-aminoclonazépam	100 000	Négatif	Négatif
7-aminoflunitrazépam	100 000	Négatif	Négatif
7-aminonitrazépam	100 000	Négatif	Négatif
Acétaminophène	500 000	Négatif	Négatif
Acide acétylsalicylique	1 000 000	Négatif	Négatif
Alprazolam	100 000	Négatif	Négatif
Amitriptyline	100 000	Négatif	Négatif
Amobarbital	100 000	Négatif	Négatif
Amoxicilline	100 000	Négatif	Négatif
Amphétamine	100 000	Négatif	Négatif
Atorvastatine	100 000	Négatif	Négatif
Benzoylecgonine	100 000	Négatif	Négatif
Benzylpipérazine	100 000	Négatif	Négatif
Bromazépam	100 000	Négatif	Négatif
Buprénorphine	100 000	Négatif	Négatif
Bupropion	100 000	Négatif	Négatif
Butabarbital	100 000	Négatif	Négatif
Butalbital	100 000	Négatif	Négatif
Caféine	100 000	Négatif	Négatif
Canagliflozine	100 000	Négatif	Négatif
Cannabidiol	100 000	Négatif	Négatif
Cannabinol	100 000	Négatif	Négatif
Carbamazépine	100 000	Négatif	Négatif
Carisoprodol	100 000	Négatif	Négatif
Chlordiazépoxyde	100 000	Négatif	Négatif
Chlorpromazine	100 000	Négatif	Négatif
Cimétidine	100 000	Négatif	Négatif
Ciprofloxacine	100 000	Négatif	Négatif
cis-Tramadol	100 000	Négatif	Négatif
Citalopram	100 000	Négatif	Négatif
Clobazam	100 000	Négatif	Négatif
Clomipramine	100 000	Négatif	Négatif
Clonazépam	100 000	Négatif	Négatif
Clopidogrel	100 000	Négatif	Négatif
Cocaïne	100 000	Négatif	Négatif
Codéine	100 000	Négatif	Négatif
Cotinine	100 000	Négatif	Négatif
Cyclobenzaprine	100 000	Négatif	Négatif
Delta-9-THC	100 000	Négatif	Négatif
Démoxépam	100 000	Négatif	Négatif
Désalkylflurazépam	100 000	Négatif	Négatif

Desméthyl Ofloxacine	100 000	Négatif	Négatif
Désipramine	100 000	Négatif	Négatif
Dextrométhorphan	100 000	Négatif	Négatif
Diazépam	100 000	Négatif	Négatif
Dihydrocodéine	100 000	Négatif	Négatif
Diphénhydramine	100 000	Négatif	Négatif
Doxépine	100 000	Négatif	Négatif
Ecgonine	100 000	Négatif	Négatif
Éther de méthyle et d'ecgonine	100 000	Négatif	Négatif
EDDP	100 000	Négatif	Négatif
Éphédrine	100 000	Négatif	Négatif
Éthylmorphine	100 000	Négatif	Négatif
Fenfluramine	100 000	Négatif	Négatif
Fénofibrate	100 000	Négatif	Négatif
Fentanyl	100 000	Négatif	Négatif
Flunitrazépam	100 000	Négatif	Négatif
Fluoxétine	100 000	Négatif	Négatif
Fluphénazine	100 000	Négatif	Négatif
Flurazépam	100 000	Négatif	Négatif
Héroïne	100 000	Négatif	Négatif
Hexobarbital	100 000	Négatif	Négatif
Hydrocodone	100 000	Négatif	Négatif
Hydromorphone	100 000	Négatif	Négatif
Ibuprofène	500 000	Négatif	Négatif
Imipramine	100 000	Négatif	Négatif
Kétamine	100 000	Négatif	Négatif
Lamotrigine	100 000	Négatif	Négatif
Levorphanol	100 000	Négatif	Négatif
Lidocaïne	100 000	Négatif	Négatif
Lorazépam	100 000	Négatif	Négatif
Lorazépam glucuronide	100 000	Négatif	Négatif
Lormétazépam	100 000	Négatif	Négatif
LSD	100 000	Négatif	Négatif
Maprotiline	100 000	Négatif	Négatif
MDEA	100 000	Négatif	Négatif
MDMA	100 000	Négatif	Négatif
Mépéridine	100 000	Négatif	Négatif
Méprobamate	100 000	Négatif	Négatif
Metformine	100 000	Négatif	Négatif
Méthadone	100 000	Négatif	Négatif
Méthaqualone	100 000	Négatif	Négatif
Méthylphénidate	100 000	Négatif	Négatif
Métronidazole	300 000	Négatif	Négatif
Midazolam	100 000	Négatif	Négatif

Morphine	100 000	Négatif	Négatif
Nalbuphine	100 000	Négatif	Négatif
Nalorphine	100 000	Négatif	Négatif
Naloxone	100 000	Négatif	Négatif
Naltrexone	100 000	Négatif	Négatif
Naproxène	100 000	Négatif	Négatif
N-desméthyl tapentadol	100 000	Négatif	Négatif
Nitrazépam	100 000	Négatif	Négatif
Norbuprénorphine	100 000	Négatif	Négatif
Norcodéine	100 000	Négatif	Négatif
Nordazépam	100 000	Négatif	Négatif
Normorphine	100 000	Négatif	Négatif
Norpropoxyphène	100 000	Négatif	Négatif
Norpseudoéphédrine	50 000	Négatif	Négatif
Nortriptyline	100 000	Négatif	Négatif
Ofloxacin	100 000	Négatif	Négatif
Oméprazole	100 000	Négatif	Négatif
Ondansétron	100 000	Négatif	Négatif
Oxazépam	100 000	Négatif	Négatif
Oxycodone	100 000	Négatif	Négatif
Oxymorphone	100 000	Négatif	Négatif
Phéncyclidine	100 000	Négatif	Négatif
Phénobarbital	100 000	Négatif	Négatif
Phentermine	100 000	Négatif	Négatif
Phénylpropanolamine	100 000	Négatif	Négatif
Phénytoïne	100 000	Négatif	Négatif
PMA	100 000	Négatif	Négatif
Prazépam	100 000	Négatif	Négatif
Propranolol	100 000	Négatif	Négatif
Propoxyphène	100 000	Négatif	Négatif
Protriptyline	100 000	Négatif	Négatif
R,R(-)-pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Négatif
Ranitidine	100 000	Négatif	Négatif
Acide ritalinique	100 000	Négatif	Négatif
S(+)-Méthamphétamine	100 000	Négatif	Négatif
S,S(+)-pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Négatif
Acide salicylique	100 000	Négatif	Négatif
Sécobarbital	100 000	Négatif	Négatif
Sertraline	100 000	Négatif	Négatif
Citrate de sufentanil	50 000	Négatif	Négatif
Talwin	100 000	Négatif	Négatif
Témazépam	100 000	Négatif	Négatif
Thébaïne	100 000	Négatif	Négatif
Théophylline	100 000	Négatif	Négatif

Thioridazine	100 000	Négatif	Négatif
Tramadol	100 000	Négatif	Négatif
Trazodone	100 000	Négatif	Négatif
Triazolam	100 000	Négatif	Négatif
Trifluorométhylphényl-pipérazine	100 000	Négatif	Négatif
Trimipramine	100 000	Négatif	Négatif
Venlafaxine	1 000 000	Négatif	Négatif
Xylazine	100 000	Négatif	Négatif
Zolpidem	100 000	Négatif	Négatif
Cocaéthylène	100 000	Négatif	Négatif

Interférence – Substances endogènes

L'interférence potentielle des substances endogènes sur la récupération de l'éthylglucuronide à l'aide du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay a été évaluée en ajoutant des quantités connues de substances potentiellement interférentes dans les contrôles de $\pm 25\%$ pour les seuils de 500 ng/ml et 1 000 ng/ml et en testant les échantillons pour la récupération de l'éthylglucuronide. Aucune interférence n'a été observée par l'ajout des composés jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous, à l'exception de l'acide borique, qui a montré une interférence au seuil de 1000 ng/ml.

Les composés endogènes suivants à un seuil de 500 ng/ml

Composés	Concentration (mg/dl)	375 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)	625 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)
Acétone	1000	NÉG	POS
Acide ascorbique	560	NÉG	POS
Bilirubine	2	NÉG	POS
Acide borique	1 % poids/volume	NÉG	POS
Créatinine	500	NÉG	POS
Galactose	10	NÉG	POS
Glucose	3000	NÉG	POS
Hémoglobine	500	NÉG	POS
Albumine humaine	500	NÉG	POS
Acide oxalique	100	NÉG	POS
Gammaglobulines humaines	500	NÉG	POS
Riboflavine	7,5	NÉG	POS
NaCl	4000	NÉG	POS
Urée	2000	NÉG	POS

Les composés endogènes suivants à un seuil de 1000 ng/ml

Composés	Concentration (mg/dl)	750 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)	1250 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)
Acétone	1000	NÉG	POS
Acide ascorbique	560	NÉG	POS
Bilirubine	2	NÉG	POS
Créatinine	500	NÉG	POS
Galactose	10	NÉG	POS
Glucose	3000	NÉG	POS
Hémoglobine	500	NÉG	POS
Albumine humaine	500	NÉG	POS
Acide oxalique	100	NÉG	POS
Gammaglobulines humaines	500	NÉG	POS
Riboflavine	7,5	NÉG	POS
NaCl	4000	NÉG	POS
Urée	2000	NÉG	POS

Interférence – Acide borique

Un pour cent (1 %) d'acide borique (poids/volume) a été ajouté à de l'urine mélangée avec de l'éthylglucuronide (± 25 % de la concentration seuil de 1000 ng/ml). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Composés	Concentration testée	750 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)	1250 ng/ml d'éthylglucuronide (POS/NÉG)
Acide borique	1 % poids/volume	NÉG	NÉG

Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,0045 g/ml et 1,0242 g/ml et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec de l'éthylglucuronide à des concentrations de +25 % des seuils de 500 ng/ml et 1000 ng/ml. Aucune interférence n'a été observée.

Analyse comparative

Au total, cent quatre-vingt-dix-neuf (199) échantillons d'urine ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay. La méthode confirmatoire CPL-SM/SM a été appliquée par un laboratoire de référence agréé et en utilisant une LDQ d'éthylglucuronide de 50,0 ng/ml. Le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide II Assay (seuils de 500 ng/ml et 1000 ng/ml) a permis de différencier les résultats positifs des résultats négatifs : résultats confirmés à 100 % au seuil de 500 ng/ml et à 100 % au seuil de 1 000 ng/ml.

CPL-SM/SM			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide II Assay (seuil de 500 ng/ml)	(+)	100	0
	(-)	0	99

CPL-SM/SM			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide II Assay (seuil de 1 000 ng/ml)	(+)	96	0
	(-)	0	103

12 Références

1. 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.
2. Dahl, H. et al. 2002. Comparison of Urinary Excretion Characteristics of Ethanol and Ethyl Glucuronide. *Journal of Analytical Toxicology* **26**:201-204.
3. Wurst, FM et al. 2003. Ethyl Glucuronide – The direct ethanol metabolite on the threshold from science to routine use. *Addiction* **98**(S2):51-61.
4. Seidi, S. et al. 2001. Ethyl Glucuronide – A Biological Marker for recent alcohol consumption. *Addiction Biology* **6**(3):205-212.
5. 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.
6. Wurst, FM et al. 2000. Ethyl Glucuronide – A marker of Recent Alcohol Consumption with Clinical and Forensic Implications. *Alcohol* **20**(2):111-116.
7. 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.

8. Saady, J.J. et al. 1993. Production of urinary ethanol after sample collection. *Journal of Forensic Sciences* **38**:1467-1471.
9. 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.
10. Weinmann W. et al. 2004. Confirmatory Analysis of Ethyl Glucuronide in urine by liquid chromatography/Electrospray Ionization/Tandem Mass Spectrometry according to forensic guidelines. *J. Am. Soc. Mass Spectrom* **15**(2):188-193.
11. 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.
12. Gonzales, E. et al. 2012. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80 – 85.
13. Dixon, R. B. et al. 2015. Stability of opioids and benzodiazepines in urine samples by liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Journal of Analytical Science and Technology* **6**:17.
14. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Lundi 23 janvier 2017 (date d'entrée en vigueur : 1er octobre 2017) / Notices.

13 Marques commerciales

ARK[™] est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révision : May 2026
1600-1583-00FR Rév. 04