

ARK™ Ethyl Glucuronide II Assay

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK Ethyl Glucuronide II Assay vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Der Assay ist ein einfaches und schnelles Analyseverfahren zum Nachweis von Ethylglucuronid in Urin. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice













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
 SRN: US-MF-000023925







EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung		<i>in-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Reagenz-Kit  5077-0001-00
 Reagenz-Kit  5077-0001-01
 Reagenz-Kit  5077-0001-02
 Reagenz-Kit  5077-0001-03

1 Name

ARK™ Ethyl Glucuronide II Assay

2 Verwendungszweck

Der ARK Ethyl Glucuronide II Assay dient der qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung von Ethylglucuronid (EtG) in Humanurin bei Cut-off-Konzentrationen von 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL. Der Assay ist für die Verwendung im Labor auf klinisch-chemischen Analysensystemen vorgesehen.

Der semi-quantitative Modus ermöglicht es jedem Labor, (1) eine geeignete Probenverdünnung für die Bestätigungsanalyse zu ermitteln bzw. (2) entsprechende Qualitätskontrollverfahren zu etablieren.

Der ARK Ethyl Glucuronide II Assay liefert lediglich ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein abgesichertes positives analytisches Testergebnis zu erhalten, muss ein alternatives chemisches Verfahren eingesetzt werden. Die Bestätigungsverfahren der Wahl sind Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS). Jedes Drogentest-Ergebnis sollte klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, vor allem dann, wenn das vorläufige Testergebnis positiv ausfällt.

3 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die Beurteilung des Alkoholkonsums ist wichtig für die medizinische Behandlung alkoholabhängiger Personen. Anwendungen in der Forensik und der Arbeitsmedizin sind ebenfalls üblich. Ethylglucuronid (EtG) ist ein direkter Ethanolmetabolit, der durch enzymatische Konjugation von Ethanol mit Glucuronsäure entsteht.^{1,2} Der Ethanol-Metabolismus führt zu einer zeitabhängigen Urinausscheidung von Ethylglucuronid und weiteren Metaboliten. In der Regel ist Alkohol im Urin nur wenige Stunden nachweisbar, während EtG auch mehrere Tage nach vollständiger Ausscheidung des Alkohols aus dem Körper detektiert werden kann.³ EtG kann damit ein nützlicher diagnostischer Biomarker zur Bestimmung von kürzlich erfolgtem Alkoholkonsum und zur Überwachung der Abstinenz bei Alkoholikern in Alkoholentzugsprogrammen sein.⁴⁻⁷ Ethanol kann auch *in vitro* durch Fermentierung von Glukose in zuckerhaltigen Urinproben (Diabetes), Bakterien oder Hefe entstehen, wenn die Proben warmen Temperaturen ausgesetzt sind.⁸ In solchen Fällen kann ein EtG-Test bestätigen, ob der Alkohol in der Probe auf den Konsum von Ethanol zurückzuführen ist oder ob er *in vitro* durch Fermentierung entstanden ist. Derzeit wird EtG meist mit GC/MS bzw. LC-MS/MS überwacht.⁹⁻¹⁰

Aktuell gibt es keinen Konsens über einen Cut-off-Wert für Ethylglucuronid. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit Ethanol, das etwa in Hand-Desinfektionsmitteln und anderen Produkten bzw. Lebensmitteln enthalten ist, kann zu nachweisbaren Ethylglucuronid-Werten führen.

Der ARK Ethyl Glucuronide II Assay ist ein *in-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt. Der Nachweis von Ethylglucuronid im Humanurin unterstützt die Beurteilung der Compliance bei der Behandlung eines Substanzmissbrauchs durch übermäßigen Ethanolkonsum. Die Bestimmung von Ethylglucuronid im Urin wird außerdem für die

bestmögliche Auswahl von Kandidaten für Lebertransplantationen herangezogen sowie für die Früherkennung von Rückfällen nach einer Lebertransplantation.¹¹

4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK Ethyl Glucuronide II Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay zur Analyse von Ethylglucuronid in Humanurin. Der Assay basiert auf der Konkurrenz um Antikörper-Bindungsstellen zwischen dem Analyten in der Probe und dem analytgekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH). Die Enzymaktivität nimmt ab, sobald der Analyt an den Antikörper gebunden ist. Damit lässt sich die Analyt-Konzentration in der Probe anhand der Enzymaktivität messen. Das aktive Enzym wandelt Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) in Gegenwart von Glukose-6-Phosphat (G6P) zu NADH um. Die daraus resultierende Extinktionsänderung wird spektralphotometrisch gemessen. Das endogene Serum-G6PDH hat keinen störenden Einfluss auf die Ergebnisse, da das Koenzym NAD lediglich mit dem bakteriellen Enzym des Assays interagiert.

5 Reagenzien

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5077-0001-00	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	Reagenz [R2] – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5077-0001-01	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 115 mL
	Reagenz [R2] – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5077-0001-02	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 500 mL

	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 250 mL
--	--	------------

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5077-0001-03	ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenz R1 – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 29 mL

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenzien werden flüssig und gebrauchsfertig geliefert. Sie können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Wenn die Reagenzien nicht in Gebrauch sind, müssen sie bei 2-8 °C (36-46 °F) aufrecht und mit verschlossener Schraubkappe gelagert werden. Die Reagenzien bleiben bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn sie gemäß Anleitung gelagert werden. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von Temperaturen über 32 °C (90 °F). **Eine unsachgemäße Lagerung der Reagenzien kann die Testleistung beeinflussen.**

Die ARK Ethyl Glucuronide II Produkte enthalten ≤ 0,09 % Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern. Bei den übrigen Assay-Komponenten ist keine besondere Handhabung erforderlich.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung. Nur für die professionelle Anwendung im Labor.
- Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Die Reagenzien R1 und R2 werden als zusammengehörendes Set geliefert und sollten nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen gemischt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums sollten die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.
- Die Reagenzien enthalten ≤ 0,09 % Natriumazid.

7 Probenahme und Vorbereitung für die Analyse

- Jedes Labor ist selbst dafür verantwortlich, gemäß seinen Qualitätsverfahren eine geeignete Probe für die Analyse bereitzustellen.

- Als Probenmaterial wird Humanurin benötigt. Behandeln Sie die Proben als potenziell infektiös.
- Sammeln Sie den Urin in geeigneten Probengefäßen und befolgen Sie die üblichen Vorgehensweisen. Stellen Sie sicher, dass die chemische und physikalische Integrität der Urinprobe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum Zeitpunkt der Analyse sowie während des Transports gewahrt bleibt. Es wird empfohlen, stets frische Urinproben zu verwenden.
- Verschließen Sie die Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie sie gekühlt bei 2-8 °C (36–46 °F) und analysieren Sie die Probe innerhalb von 7 Tagen nach der Abnahme. Sollten Sie die Analyse innerhalb dieser 7 Tage nicht durchführen können, frieren Sie die Probe bei -20 °C für bis zu 2 Monate vor der Analyse ein.¹²⁻¹³
- Vermeiden Sie Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Probenintegrität vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum Zeitpunkt der Analyse sicherzustellen.
- Die Bildung von Bläschen oder Schaum in der Probe kann zu falschen Ergebnissen führen und dazu, dass nicht ausreichend Probenmaterial zur Verfügung steht.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Analyse aufgetaut und gründlich gemischt werden.
- Zentrifugieren Sie stark getrübe Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Jedes Labor sollte die verfügbare Literatur sowie interne Daten zur Probenstabilität konsultieren. Der empfohlene pH-Bereich für Urinproben liegt zwischen 4,0 - 11,0.¹⁴
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Probe verfälscht wurde, nehmen Sie eine weitere Probe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.

8 Verfahren

Mitgeliefertes Material

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

Benötigtes Material – separat erhältlich

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

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

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/mL Cut-off) – **REF** 5036-0002-02

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1.000 ng/mL Cut-off) – **REF** 5036-0002-03

Qualitätskontrollen – ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL und 625 ng/mL) –

REF 5036-0003-00 or ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL und 1.250 ng/mL)

– **REF** 5036-0003-01

Analysensysteme

Die Reagenzien **R1** und **R2** müssen vor der Verwendung gegebenenfalls in gerätespezifische Reagenzgefäße umgefüllt werden. Vermeiden Sie dabei eine Kreuzkontamination von **R1** und **R2**.

Viele automatisierte klinisch-chemische Analysensysteme mit photometrischer Bestimmung bei 340 nm sind geeignet. Informationen zur Programmierung des ARK Ethyl Glucuronide II Assays finden Sie im gerätespezifischen Applikationsprotokoll. Dieses erhalten Sie von Ihrem Lieferanten bzw. vom ARK Kundenservice. Applikationsprotokolle mit CE-Kennzeichnung wurden vom Hersteller geprüft. Es liegt in der Verantwortung des Labors, für die Durchführung des Assays mit anderen Einstellungen oder anderen Analysensystemen die erforderlichen Validierungen zu veranlassen.

Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Testablauf

Informationen zur Durchführung bzw. Kalibration des Assays finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C oder den 1.000 ng/mL Calibrator D, um negative von positiven Proben zu unterscheiden, entsprechend den in Ihrem Labor etablierten Kriterien. Für jeden Cut-off-Bereich stehen Qualitätskontrollen zur Verfügung. Verwenden Sie die Low (375 ng/mL) und High (625 ng/mL) Controls mit Cut-off Calibrator C bzw. die Low (750 ng/mL) und High (1.250 ng/mL) Controls mit Cut-off Calibrator D als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden als Enzymaktivität (in mA/min) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off-Calibrator gelten als negativ, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off-Calibrator gelten als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch, um einen Näherungswert für die Ethylglucuronid-Konzentration zu erhalten, und messen Sie die Kalibratoren in Doppelbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit der ARK Low und High Control gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Plan zur Qualitätssicherung. Proben, deren Ethylglucuronid-Konzentration über 2.000 ng/mL liegt, können mit dem ARK Calibrator A (negativer Urin) verdünnt werden.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies erfordern.
- Wenn die Standard-Laborprotokolle dies erfordern.

Eine gespeicherte Kalibrationskurve war auf Grundlage der vorliegenden Daten mindestens 28 Tage lang effektiv.

Qualitätskontrolle (QC)

Jedes Labor sollte eigene Qualitätskontrollverfahren für den ARK Ethyl Glucuronide II Assay etablieren. Alle Vorgaben für die Qualitätskontrollen und Messungen sollten

unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontroll-Charge eigene Bereiche festlegen. Die ARK Ethyl Glucuronide Control ist für die Qualitätskontrolle des ARK Ethyl Glucuronide II Assays sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus vorgesehen.

Bezogen auf den 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL Cut-off Calibrator sollte im qualitativen Modus die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

9 Ergebnisse und erwartete Werte

Die tatsächliche Konzentration lässt sich nicht ermitteln. Dazu ist ein Bestätigungsverfahren erforderlich.

Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse

Eine Probe, deren Wert unter dem des Cut-off-Calibrators C bzw. des Cut-off-Calibrators D liegt, wird als negativ interpretiert, d.h., die Probe enthält entweder kein Ethylglucuronid oder lediglich in einer Konzentration unterhalb des Cut-off-Wertes, der für diesen Assay verwendet wurde.

Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse

Eine Probe, deren Wert gleich ist wie der des Cut-off-Calibrators C bzw. des Cut-off-Calibrators D oder darüber liegt, wird als positiv interpretiert und weist darauf hin, dass sie Ethylglucuronid enthält.

Semi-quantitative Analyse

Die Semi-quantifizierung positiver Ergebnisse ermöglicht dem Labor, die geeignete Probenverdünnung zur Bestätigung der verwendeten analytischen Methode zu ermitteln. Die Semi-quantifizierung erlaubt dem Labor außerdem, Qualitätskontrollverfahren zu etablieren und die Reproduzierbarkeit zu ermitteln. Proben mit Ethylglucuronid-Konzentrationen über 2.000 ng/mL können mit dem ARK Calibrator A (negativer Urin) verdünnt werden.

Die mit diesem Assay erzielten Ergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild sowie anderen Befunden interpretiert werden.

10 Grenzen des Verfahrens

- Dieser Assay ist nur für die Verwendung mit Humanurin vorgesehen.
- Die ARK Ethyl Glucuronide II Assay Reagenzien sowie die ARK Ethyl Glucuronide Kalibratoren und Kontrollen wurden als Set entwickelt. Werden Produkte ausgetauscht, kann die Performance nicht mehr gewährleistet werden.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK Ethyl Glucuronide II Assay ist lediglich ein Hinweis darauf, dass Ethylglucuronid in der Probe vorhanden ist, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychologischen Wirkung.
- **Verwenden Sie keine Borsäure als Konservierungsmittel.**
- Berücksichtigen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse, dass Urinkonzentrationen aufgrund von Flüssigkeitszufuhr und weiteren Faktoren stark variieren können.

- Auch Substanzen, die in der Spezifitätsstudie nicht untersucht wurden, können den Test beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Kontakt mit Ethanol aus anderen Quellen, z.B. Hand-Desinfektionsmittel, kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

11 Spezifische Leistungsmerkmale

Die Daten in diesem Abschnitt wurden mit dem ARK Ethyl Glucuronide II Assay auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680® ermittelt.

Präzision

Die Präzision wurde durch Messung von Ethylglucuronid in Humanurin bestimmt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Ethylglucuronid dotiert (0,0 bis 2.000,0 ng/mL). Die Messung erfolgte sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ über 20 Tage hinweg, mit 2 Läufen pro Tag und in vierfacher Ausführung (N=160). Calibrator C (500 ng/mL) sowie Calibrator D (1.000 ng/mL) wurden jeweils als Cut-off-Calibrator eingesetzt, um die Präzision im qualitativen Modus zu ermitteln.

Qualitative Präzision (500 ng/mL Cut-off)

Ethylglucuronid (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	Ergebnis
0	-100	160 Negativ
125	-75	160 Negativ
250	-50	160 Negativ
375	-25	160 Negativ
500	0	144 Negativ; 16 Positiv
625	+25	160 Positiv
750	+50	160 Positiv
875	+75	160 Positiv
1000	+100	160 Positiv

Qualitative Präzision (1000 ng/mL Cut-off)

Ethylglucuronid (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	Ergebnis
0	-100	160 Negativ
250	-75	160 Negativ
500	-50	160 Negativ
750	-25	160 Negativ
1000	0	102 Negativ; 58 Positiv
1250	+25	160 Positiv
1500	+50	160 Positiv
1750	+75	160 Positiv
2000	+100	160 Positiv

Semi-quantitative Präzision (500 ng/mL Cut-off)

Ethylglucuronid (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Ergebnisse
0	-100	160	18	160 Negativ
125	-75	160	136	160 Negativ
250	-50	160	266	160 Negativ
375	-25	160	388	160 Negativ
500	Cut-off	160	518	138 Negativ; 22 Positiv
625	+25	160	648	160 Positiv
750	+50	160	768	160 Positiv
875	+75	160	894	160 Positiv
1000	+100	160	1018	160 Positiv

Semi-quantitative Präzision (1.000 ng/mL Cut-off)

Ethylglucuronid (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Ergebnisse
0	-100	160	18	160 Negativ
250	-75	160	266	160 Negativ
500	-50	160	518	160 Negativ
750	-25	160	768	160 Negativ
1000	Cut-off	160	1018	111 Negativ; 49 Positiv
1250	+25	160	1280	160 Positiv
1500	+50	160	1546	160 Positiv
1750	+75	160	1765	160 Positiv
2000	+100	160	2037	160 Positiv

Analytische Wiederfindung

Die analytische Wiederfindung für den ARK Ethyl Glucuronide II Assay wurde im semi-quantitativen Modus ermittelt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Ethylglucuronid in unterschiedlichen Konzentrationen dotiert (0,0 bis 2.000,0 ng/mL). Die durchschnittliche Analyt-Konzentration für sechs (6) Replikate und deren prozentuale Wiederfindung wurden berechnet.

Getestete Konzentration (ng/mL)	Beobachteter Wert (ng/mL)	Wiederfindung (%)
0	0	NA
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

Analytische Spezifität

Alle getesteten Substanzen wurden analyt-freiem, negativen Humanurin hinzugefügt und mit dem ARK Ethyl Glucuronide II Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ getestet.

Die Kreuzreaktivität mit Alkohol- und Glucuronid-Verbindungen wurde untersucht. Dabei wurde analyt-freier, negativer Humanurin mit diesen Substanzen dotiert und anhand der Dosis-Response-Beziehung ausgewertet, um die ungefähre Äquivalenz zu den Cut-off-Werten von 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL zu bestimmen. Diese Konzentrationen wurden verwendet, um den Prozentsatz der Kreuzreaktivität gemäß der folgenden Formel zu bestimmen:

$\% \text{ Kreuzreaktivität} = (\text{Cut-off-Konzentration} / \text{Konzentration ungefähr äquivalent zum 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL Cut-off}) \times 100$

Bei Substanzen ohne positives Ergebnis wurde die höchste getestete Konzentration zur Berechnung der prozentualen Kreuzreaktivität herangezogen.

Konzentrationen (in ng/mL) von Alkohol-Glucuronid-Verbindungen, die ein Ergebnis liefern, das in etwa dem Cut-off-Wert von 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL entspricht

Substanz	500 ng/mL Cut-off		1.000 ng/mL Cut-off	
	Konzentration ungefähr äquivalent zum Cut-off (ng/mL)	Kreuzreaktivität (%)	Konzentration ungefähr äquivalent zum Cut-off (ng/mL)	Kreuzreaktivität (%)
Ethyl 1-Thio Glucuronid	22278	2.2	49393	2.0
Methyl Glucuronid	6199	8.1	14175	7.1
Propyl-β-D-glucuronid	25996	1.9	58748	1.7

Die folgenden Alkohol- und Glucuronid-Verbindungen waren bei den getesteten Konzentrationen negativ

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1.000 ng/mL Cut-off
7-hydroxycoumarin Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Acetaldehyd	1,000,000	Negativ	Negativ
Buprenorphin Glucuronid	50,000	Negativ	Negativ
Butanol	1,000,000	Negativ	Negativ
D-Glucose	100,000	Negativ	Negativ
Ethanol	1,000,000	Negativ	Negativ
Ethylsulfat	100,000	Negativ	Negativ
Ethylen-Glycol	1,000,000	Negativ	Negativ
Glucuronsäure	100,000	Negativ	Negativ
Isopropanol	1,000,000	Negativ	Negativ
L-Glucose	100,000	Negativ	Negativ
Lorazepam Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Methanol	1,000,000	Negativ	Negativ
Morphin-3-Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Morphin-6-Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Norbuprenorphin Glucuronid	50,000	Negativ	Negativ
n-Propanol	1,000,000	Negativ	Negativ
Oxazepam Glucuronid	50,000	Negativ	Negativ
p-Nitrophenyl Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Temazepam Glucuronid	50,000	Negativ	Negativ
Trichlorethyl Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ

Die folgenden strukturell nicht verwandten Substanzen waren bei den getesteten Konzentrationen negativ:

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1.000 ng/mL Cut-off
(+)-MDA	100,000	Negativ	Negativ
11-Hydroxy-delta-9-THC	100,000	Negativ	Negativ
11-nor-9-Carboxy THC	100,000	Negativ	Negativ
1R,2S(-)-Ephedrin	100,000	Negativ	Negativ
1S,2R(+)-Ephedrin	100,000	Negativ	Negativ
4-Brom-2,5-Dimethoxyphenethylamin	100,000	Negativ	Negativ
6-Acetylmorphin	100,000	Negativ	Negativ
6-Acetylcodein	100,000	Negativ	Negativ
7-Aminoclonazepam	100,000	Negativ	Negativ
7-Aminoflunitrazepam	100,000	Negativ	Negativ

7-Aminonitrazepam	100,000	Negativ	Negativ
Acetaminophen	500,000	Negativ	Negativ
Acetylsalicylsäure	1,000,000	Negativ	Negativ
Alprazolam	100,000	Negativ	Negativ
Amitriptylin	100,000	Negativ	Negativ
Amobarbital	100,000	Negativ	Negativ
Amoxicillin	100,000	Negativ	Negativ
Amphetamin	100,000	Negativ	Negativ
Atorvastatin	100,000	Negativ	Negativ
Benzoylcegonin	100,000	Negativ	Negativ
Benzylpiperazin	100,000	Negativ	Negativ
Bromazepam	100,000	Negativ	Negativ
Buprenorphin	100,000	Negativ	Negativ
Bupropion	100,000	Negativ	Negativ
Butabarbital	100,000	Negativ	Negativ
Butalbital	100,000	Negativ	Negativ
Koffein	100,000	Negativ	Negativ
Canagliflozin	100,000	Negativ	Negativ
Cannabidiol	100,000	Negativ	Negativ
Cannabinol	100,000	Negativ	Negativ
Carbamazepin	100,000	Negativ	Negativ
Carisoprodol	100,000	Negativ	Negativ
Chlordiazepoxid	100,000	Negativ	Negativ
Chlorpromazin	100,000	Negativ	Negativ
Cimetidin	100,000	Negativ	Negativ
Ciprofloxacin	100,000	Negativ	Negativ
cis-Tramadol	100,000	Negativ	Negativ
Citalopram	100,000	Negativ	Negativ
Clobazam	100,000	Negativ	Negativ
Clomipramin	100,000	Negativ	Negativ
Clonazepam	100,000	Negativ	Negativ
Clopidogrel	100,000	Negativ	Negativ
Cocain	100,000	Negativ	Negativ
Codein	100,000	Negativ	Negativ
Cotinin	100,000	Negativ	Negativ
Cyclobenzaprin	100,000	Negativ	Negativ
Delta-9-THC	100,000	Negativ	Negativ
Demoxepam	100,000	Negativ	Negativ
Desalkylflurazepam	100,000	Negativ	Negativ
Desmethyl Ofloxacin	100,000	Negativ	Negativ
Desipramin	100,000	Negativ	Negativ
Dextromethorphan	100,000	Negativ	Negativ
Diazepam	100,000	Negativ	Negativ
Dihydrocodein	100,000	Negativ	Negativ

Diphenhydramin	100,000	Negativ	Negativ
Doxepin	100,000	Negativ	Negativ
Ecgonin	100,000	Negativ	Negativ
Ecgonin Methyl Ester	100,000	Negativ	Negativ
EDDP	100,000	Negativ	Negativ
Ephedrin	100,000	Negativ	Negativ
Ethylmorphin	100,000	Negativ	Negativ
Fenfluramin	100,000	Negativ	Negativ
Fenofibrat	100,000	Negativ	Negativ
Fentanyl	100,000	Negativ	Negativ
Flunitrazepam	100,000	Negativ	Negativ
Fluoxetin	100,000	Negativ	Negativ
Fluphenazin	100,000	Negativ	Negativ
Flurazepam	100,000	Negativ	Negativ
Heroin	100,000	Negativ	Negativ
Hexobarbital	100,000	Negativ	Negativ
Hydrocodon	100,000	Negativ	Negativ
Hydromorphon	100,000	Negativ	Negativ
Ibuprofen	500,000	Negativ	Negativ
Imipramin	100,000	Negativ	Negativ
Ketamin	100,000	Negativ	Negativ
Lamotrigin	100,000	Negativ	Negativ
Levorphanol	100,000	Negativ	Negativ
Lidocain	100,000	Negativ	Negativ
Lorazepam	100,000	Negativ	Negativ
Lorazepam Glucuronid	100,000	Negativ	Negativ
Lormetazepam	100,000	Negativ	Negativ
LSD	100,000	Negativ	Negativ
Maprotilin	100,000	Negativ	Negativ
MDEA	100,000	Negativ	Negativ
MDMA	100,000	Negativ	Negativ
Meperidin	100,000	Negativ	Negativ
Meprobamat	100,000	Negativ	Negativ
Metformin	100,000	Negativ	Negativ
Methadon	100,000	Negativ	Negativ
Methaqualon	100,000	Negativ	Negativ
Methylphenidat	100,000	Negativ	Negativ
Metronidazol	300,000	Negativ	Negativ
Midazolam	100,000	Negativ	Negativ
Morphin	100,000	Negativ	Negativ
Nalbuphin	100,000	Negativ	Negativ
Nalorphin	100,000	Negativ	Negativ
Naloxon	100,000	Negativ	Negativ
Naltrexon	100,000	Negativ	Negativ

Naproxen	100,000	Negativ	Negativ
N-Desmethyiltapentadol	100,000	Negativ	Negativ
Nitrazepam	100,000	Negativ	Negativ
Norbuprenorphin	100,000	Negativ	Negativ
Norcodein	100,000	Negativ	Negativ
Nordiazepam	100,000	Negativ	Negativ
Normorphin	100,000	Negativ	Negativ
Norpropoxyphen	100,000	Negativ	Negativ
Norpseudoephedrin	50,000	Negativ	Negativ
Nortriptylin	100,000	Negativ	Negativ
Ofloxacin	100,000	Negativ	Negativ
Omeprazol	100,000	Negativ	Negativ
Ondansetron	100,000	Negativ	Negativ
Oxazepam	100,000	Negativ	Negativ
Oxycodon	100,000	Negativ	Negativ
Oxymorphon	100,000	Negativ	Negativ
Phencyclidin	100,000	Negativ	Negativ
Phenobarbital	100,000	Negativ	Negativ
Phentermin	100,000	Negativ	Negativ
Phenylpropanolamin	100,000	Negativ	Negativ
Phenytoin	100,000	Negativ	Negativ
PMA	100,000	Negativ	Negativ
Prazepam	100,000	Negativ	Negativ
Propranolol	100,000	Negativ	Negativ
Propoxyphen	100,000	Negativ	Negativ
Protriptylin	100,000	Negativ	Negativ
R,R(-)-Pseudoephedrin	100,000	Negativ	Negativ
Ranitidin	100,000	Negativ	Negativ
Ritalinsäure	100,000	Negativ	Negativ
S(+)-Methamphetamin	100,000	Negativ	Negativ
S,S(+)-Pseudoephedrin	100,000	Negativ	Negativ
Salicylsäure	100,000	Negativ	Negativ
Secobarbital	100,000	Negativ	Negativ
Sertralin	100,000	Negativ	Negativ
Sufentanil Citrat	50,000	Negativ	Negativ
Talwin	100,000	Negativ	Negativ
Temazepam	100,000	Negativ	Negativ
Thebain	100,000	Negativ	Negativ
Theophyllin	100,000	Negativ	Negativ
Thioridazin	100,000	Negativ	Negativ
Tramadol	100,000	Negativ	Negativ
Trazodon	100,000	Negativ	Negativ
Triazolam	100,000	Negativ	Negativ
Trifluormethylphenylpiperazin	100,000	Negativ	Negativ

Trimipramin	100,000	Negativ	Negativ
Venlafaxin	1,000,000	Negativ	Negativ
Xylazin	100,000	Negativ	Negativ
Zolpidem	100,000	Negativ	Negativ
Cocaethylen	100,000	Negativ	Negativ

Interferenzen – Endogene Substanzen

Der potenzielle Einfluss endogener Substanzen auf die Wiederfindung von Ethylglucuronid wurde mit dem ARK Ethyl Glucuronide II Assay untersucht. Dabei wurden bekannte Mengen potenziell störender Substanzen in die $\pm 25\%$ -Kontrollen für beide Cut-off-Werte (500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL) gegeben und die Proben auf die Wiederfindung von Ethylglucuronid getestet. Bei der Zugabe der Substanzen bis zu den unten aufgeführten Konzentrationen wurde keine Beeinträchtigung beobachtet. Lediglich bei Borsäure gab es bei einem Cut-off-Wert von 1.000 ng/mL eine Beeinträchtigung.

Die folgenden endogenen Substanzen bei 500 ng/mL Cut-off

Substanzen	Konzentration (mg/dL)	375 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)	625 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)
Aceton	1000	NEG	POS
Ascorbinsäure	560	NEG	POS
Bilirubin	2	NEG	POS
Borsäure	1% w/v	NEG	POS
Creatinin	500	NEG	POS
Galaktose	10	NEG	POS
Glucose	3000	NEG	POS
Hämoglobin	500	NEG	POS
Humanalbumin	500	NEG	POS
Oxalsäure	100	NEG	POS
Human γ Globulin	500	NEG	POS
Riboflavin	7.5	NEG	POS
NaCl	4000	NEG	POS
Urea	2000	NEG	POS

Die folgenden endogenen Substanzen bei 1.000 ng/mL Cut-off

Substanzen	Konzentration (mg/dL)	750 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)	1250 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)
Aceton	1000	NEG	POS
Ascorbinsäure	560	NEG	POS
Bilirubin	2	NEG	POS
Creatinin	500	NEG	POS

Galaktose	10	NEG	POS
Glucose	3000	NEG	POS
Hämoglobin	500	NEG	POS
Humanalbumin	500	NEG	POS
Oxalsäure	100	NEG	POS
Human γ Globulin	500	NEG	POS
Riboflavin	7.5	NEG	POS
NaCl	4000	NEG	POS
Urea	2000	NEG	POS

Interferenzen – Borsäure

1% (w/v) Borsäure wurde zu mit Ethylglucuronid dotiertem Urin ($\pm 25\%$ der 1.000 ng/mL Cut-off-Konzentration) hinzugefügt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Substanz	Getestete Konzentration	750 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)	1250 ng/mL Ethylglucuronid (POS/NEG)
Borsäure	1% w/v	NEG	NEG

Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH-Wert

Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1.0045 g/mL bis 1.0242 g/mL sowie pH-Werten zwischen 3,0 und 11,0 wurden mit Ethylglucuronid bei Konzentrationen von $\pm 25\%$ des 500 ng/mL bzw. 1.000 ng/mL Cut-offs gemessen. Interferenzen wurden dabei nicht beobachtet.

Vergleichsanalyse

Insgesamt einhundertneunundneunzig (199) klinische Urinproben wurden mit dem ARK Ethyl Glucuronide II Assay analysiert. Das LC-MS/MS-Bestätigungsverfahren wurde von einem lizenzierten Referenzlabor mit einem Ethylglucuronid-LoQ von 50 ng/mL durchgeführt. Der ARK Ethyl Glucuronide II Assay (500 ng/mL sowie 1.000 ng/mL Cut-off) unterschied klar zwischen positiven und negativen Ergebnissen, mit 100 % Übereinstimmung bei beiden Cut-offs.

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide II Assay (500 ng/mL Cut-off)	(+)	100	0
	(-)	0	99

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide II Assay (1000 ng/mL Cut-off)	(+)	96	0
	(-)	0	103

12 Literaturverzeichnis

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. Seidl, 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. Stauer, 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 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

13 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der jeweiligen Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im May 2026
1600-1583-00DE Rev 04