

Jen pro export – Není určené k prodeji v USA

ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro test ARK Ethyl Glucuronide si před použitím pozorně přečtěte. Instrukce v příbalovém letáku musí být přesně dodrženy. Test poskytuje jednoduchý a rychlý screening za účelem detekce ethylglukuronidu v moči. Při nedodržení instrukcí v příbalovém letáku nemůže být zaručena spolehlivost výsledků testu.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

 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

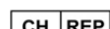


Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands













MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

DEFINICE SYMBOLŮ

	Kód šarže		Spotřebujte do/ Datum expirace
	Katalogové číslo		Výrobce
	Autorizovaný zástupce		Označení CE
	Přečtěte si návod k použití		Reagencie 1/ Reagencie 2
	Teplotní omezení		Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
Rx Only	Jen na lékařský předpis		

1 NÁZEV

ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

2 POUŽITÍ

Test ARK Ethyl Glucuronide Assay je určen pro kvalitativní a semikvantitativní stanovení ethylglukuronidu v lidské moči při hraniční koncentraci (cutoff) 500 ng/ml a 1000 ng/ml. Test poskytuje jednoduchý a rychlý screening za účelem detekce ethylglukuronidu v moči a je určený pro profesionální použití na automatizovaných klinických chemických analyzátořech.

Semikvantitativní režim slouží k tomu, aby mohly laboratoře (1) určit vhodné ředění vzorků za účelem potvrzení pomocí potvrzující metody nebo (2) stanovit postupy kontroly kvality.

Test ARK Ethyl Glucuronide Assay poskytuje jen předběžný analytický výsledek. K potvrzení výsledku analýzy musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Preferovaná potvrzovací metoda je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS). Jakýkoliv výsledek testu na drogy se musí posuzovat z klinického a odborného hlediska, zvláště v případech, pokud je předběžný výsledek testu pozitivní.

3 SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Hodnocení užívání ethanolu je důležité při léčbě osob závislých na alkoholu. Běžné je i forenzní použití, případně použití na pracovišti. Ethylglukuronid (EtG) je přímý metabolit ethanolu a vytváří se enzymatickou konjugací ethanolu s kyselinou glukuronovou.^{1,2} Výsledkem metabolizace ethanolu je vylučování ethylglukuronidu a jiných metabolitů do moči, přičemž toto vylučování závisí na čase. Alkohol v moči je možné detekovat jen několik hodin, zatímco EtG je možné detekovat až několik dní po úplné eliminaci alkoholu z organismu.³

Z tohoto důvodu je EtG užitečný diagnostický biomarker pro stanovení nedávného užívání alkoholu a pro monitorování abstijnujících alkoholiků v odvykacích programech.⁴⁻⁷ Ethanol se může vytvářet *in vitro* v důsledku fermentace glukózy ve vzorcích moči, které obsahují cukry (diabetes), bakterie anebo kvasinky tehdy, když jsou vzorky vystaveny teplu.⁸ V těchto případech může test EtG potvrdit, zda je důvodem přítomnosti alkoholu ve vzorku užívání ethanolu, anebo se tento alkohol vytvořil *in vitro* v důsledku fermentace. V současnosti se EtG monitoruje pomocí GC/MS a LCMS/MS.⁹⁻¹⁰



Momentálně neexistuje konsenzus v souvislosti s hraniční hodnotou pro EtG. Neúmyslné vystavení se ethanolu jinými cestami, například použitím přípravků na dezinfekci rukou anebo jiných produktů či potravin obsahujících ethanol, může vést k detekovatelným hladinám EtG.

Test ARK Ethyl Glucuronide Assay je diagnostická zdravotnická pomůcka *in vitro*. Stanovení ethylglukuronidu v lidské moči pomáhá při hodnocení dodržování léčby závislosti v důsledku nadměrného užívání ethanolu. Testování EtG v moči se také používá jako nástroj při optimálním výběru kandidátů na transplantaci jater a včasné detekci alkoholu při relapsu po transplantaci jater.¹¹

4 PRINCIPY METODY

Test ARK Ethyl Glucuronide Assay je homogenní enzymová imunoanalytická technika, která se používá pro analýzu ethylglukuronidu v moči. Test je založený na kompetici o vazebné místa na protilátce mezi drogou v moči a drogou značeným rekombinantní glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH). Po navázání na protilátku se aktivita enzymu zmenšuje, takže koncentraci drogy ve vzorku můžeme měřit v hlediska aktivity enzymu. Aktivní enzym konvertuje v přítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P) nikotinamidadeninindinukleotid (NAD) na NADH, výsledkem čehož je změna v absorbanci, kterou je možné měřit spektrofotometricky. Endogenní G6PDH v séru s tímto testem neinterferuje, protože koenzym NAD funguje jen s bakteriálním enzymem použitým v tomto testu.

5 REAGENCIE

REF	POPIS PRODUKTU	MNOŽ/OBJ
5036-0001-00	ARK Ethyl Glucuronide Assay Reagencie  – Protilátka/Substrát Ovčí monoklonální protilátky proti ethylglukuronidu, glukóza-6-fosfát, nikotinamidadeninindinukleotid, hovězí sérový albumin, azid sodný a stabilizátory	1 X 28 ml
	Reagencie  – Enzym Derivát ethylglukuronidu značený rekombinantní glukóza-6-fosfát dehydrogenázou (rG6PDH), hovězí sérový albumin, pufr, azid sodný a stabilizátory	1 X 14 ml

Reagent Kit  5036-0001-00

Reagent Kit  5036-0001-01

Reagent Kit  5036-0001-02

REF	Popis produktu	MNOŽ/OBJ
5036-0001-01	ARK Ethyl Glucuronide Assay Reagencie R1 – Protilátka/Substrát Ovčí monoklonální protilátky proti ethylglukuronidu, glukóza-6-fosfát, nikotinaminadeninukleotid, hovězí sérový albumin, azid sodný a stabilizátory	1 X 115 ml
	Reagencie R2 – Enzym Derivát ethylglukuronidu značený rekombinantní glukóza-6-fosfát dehydrogenázou (rG6PDH), hovězí sérový albumin, pufr, azid sodný a stabilizátory	1 X 58 ml

REF	Popis produktu	MNOŽ/OBJ
5036-0001-02	ARK Ethyl Glucuronide Assay Reagencie R1 – Protilátka/Substrát Ovčí monoklonální protilátky proti ethylglukuronidu, glukóza-6-fosfát, nikotinaminadeninukleotid, hovězí sérový albumin, azid sodný a stabilizátory	1 X 500 ml
	Reagencie R2 – Enzym Derivát ethylglukuronidu značený rekombinantní glukóza-6-fosfát dehydrogenázou (rG6PDH), hovězí sérový albumin, pufr, azid sodný a stabilizátory	1 X 250 ml

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ

Reagencie testu ARK Ethyl Glucuronide Assay se dodávají v tekutém stavu, připravené k použití a mohou být použity ihned po vyjmutí z chladničky. Pokud se nepoužívají, reagencie se musí uchovávat při teplotě 2 – 8 °C (36 – 46 °F) ve vzpřímené poloze s pevně utaženými uzávěry. Pokud se reagencie skladují dle těchto pokynů, jsou stabilní až do data expirace na štítku. Reagencie nezmrazujte. Zabraňte delšímu vystavení teplotám vyšším než 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování reagiencí může ovlivnit výkon testu.**

Produkty ARK Ethyl Glucuronide obsahují ≤ 0,09 % azid sodný. V rámci bezpečnostního opatření by se mělo dotčené potrubí spolu s přístrojovým vybavením propláchnout dostatečným množstvím vody, aby se tak zabránilo možnému nahromadění výbušných azidů kovů. V souvislosti s dalšími komponentami testu se nevyžaduje žádné speciální zacházení.

6 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro *In Vitro* Diagnostické použití. Jen na lékařský předpis.
- Reagencie **R1** a **R2** se dodávají jako sada a neměly by se vzájemně zaměňovat s reagiencemi jiných šarží.
- Po uplynutí data expirace reagencie nepoužívejte.
- Reagencie obsahují ≤ 0,09 % azidu sodného.

7 ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA NA ANALÝZU

- Potřebný je vzorek moči. Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Vzorky moči odeberte za použitím standardních odběrových nádobek a postupů. Je potřeba zachovat chemickou a fyzikální integritu vzorky moči, od odběru až po analýzu a to i v průběhu přepravy. Jsou doporučeny čerstvé vzorky moči.
- Po odběru vzorek moči okamžitě zavřete, uchovávejte při teplotě 2 – 8 °C (36 – 46 °F) a analyzujte v průběhu 7 dnů odběru. Pokud není možné v průběhu 7 dnů vzorek analyzovat, zmrazte ho.
- Integritu vzorku zabezpečíte tak, že zabráníte vzniku pěny a vyhnete se opakovaným cyklům zmrazení a rozmrazení.
- Zmražené vzorky se musí před analýzou rozmrazit a důkladně promíchat.
- Velmi zakalené vzorky anebo s viditelnými částicemi se musí před otestováním odstředit.
- Doporučený rozsah pH pro vzorky moči je 4,0 – 11,0.
- V případě podezření na znehodnocení vzorku získejte nový vzorek, který otestujete. Znehodnocení vzorku moči může ovlivnit výsledek testu.

8 POSTUP

Obsah balení

ARK Ethyl Glucuronide Assay – **REF** 5036-0001-00, 5036-0001-01 nebo 5036-0001-02

Potřebný materiál – Dodává se samostatně

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

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

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

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

Kontrola kvality – ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml a 625 ng/ml) –

REF 5036-0003-00 nebo ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml a 1250 ng/ml) –

REF 5036-0003-01

Analýzátory

Reagencie **R1** a **R2** se musí před použitím přesunout do nádobek na reagencie, které jsou specifické pro analyzátor. Zabraňte zkřížené kontaminaci **R1** a **R2**. Pokyny pro denní údržbu najdete v příručce pro obsluhu daného analyzátoru. Informace o nastavení testu najdete v aplikačním protokolu, který je specifický pro analyzátor, případně se obraťte na zákaznickou podporu.

Posloupnost testu

Pokud chcete spustit nebo kalibrovat test, prostudujte si příručku obsluhy daného přístroje.

Kvalitativní výsledky

V závislosti na kritériích specifických pro laboratoř se mohou kalibrátor C 500 ng/ml nebo kalibrátor D 1000 ng/ml použít jako kalibrátory s hraniční hodnotou na rozlišení negativních a pozitivních vzorků. Vzorky pro kontrolu kvality jsou dostupné pro každou hraniční hodnotu. Analyzujte nízké (375 ng/ml) a vysoké (625 ng/ml) kontrolní vzorky s kalibrátorem s hraniční hodnotou C a nízké (750 ng/ml) a vysoké (1250 ng/ml) kontrolní vzorky s kalibrátorem s hraniční hodnotou D, přičemž nízké kontrolní vzorky by měly být negativní a vysoké kontrolní vzorky by měly být pozitivní. Všechny výsledky kvalitativního testování se vyjadřují jako rychlost enzymatické reakce (mA/min). Výsledky, které jsou menší než rychlost pro příslušný kalibrátor s hraniční hodnotou, jsou hlášeny jako negativní. Výsledky, které jsou rovny nebo větší než rychlost pro příslušný kalibrátor s hraniční hodnotou, jsou hlášeny jako pozitivní.

Semikvantitativní výsledky

Ke stanovení koncentrace ethylglukuronidu je třeba provést 5bodovou kalibraci, přičemž kalibrátory jsou testovány v duplikátech. Ověřte kalibrační křivku pomocí nízkých a vysokých kontrol kvality ARK podle plánu na zabezpečení kvality, který je v laboratoři zavedený. Rozsah semikvantitativního měření je 100 ng/ml až 2000 ng/ml. Vzorky s koncentracemi ethylglukuronidu přesahujícími 2000 ng/ml se mohou zředit pomocí kalibrátoru ARK Calibrator A (negativní moč), přičemž výsledek by měl spadat do rozsahu semikvantitativního měření.

Kdy opakovat kalibraci

- Vždy, při použití nové šarže reagencie.
 - Vždy, když to indikují výsledky kontroly kvality.
 - Vždy, když je to vyžadováno na základě standardních laboratorních postupů.
- Na základě podpůrných údajů byla uložena kalibrační křivka platná minimálně po dobu 28 dní.

Kontrola kvality (QC)

Laboratoře by si měly stanovit postupy QC pro ARK Ethyl Glucuronide Assay. Veškeré požadavky na kontrolu kvality a testování by mělo být prováděno v souladu s místními, státními anebo vládními předpisy nebo akreditačními požadavky. Pro každou novou šarži kontrol by si měla každá laboratoř stanovit svoje vlastní rozsahy. Kontrola ARK Ethyl Glucuronide Control se používá ke kontrole kvality testu při měření v kvalitativním nebo semikvantitativním režimu. V kvalitativním režimu by měla být nízká kontrola negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem k příslušným kalibrátorům s hraniční hodnotou 500 ng/ml a 1000 ng/ml.

9 VÝSLEDKY A OČEKÁVANÉ HODNOTY

Není možné stanovit skutečné koncentrace. Vyžaduje se použití konfirmační metody.

Kvalitativní analýza - Negativní výsledky

Jako negativní je hodnocen vzorek, u kterého je změna hodnoty nižší než hraniční hodnota kalibrátoru C nebo kalibrátoru D; takové vzorky buď neobsahují ethylglukuronid anebo je koncentrace ethylglukuronidu pod hraniční hodnotou použitou pro tento test.

Kvalitativní analýza - Pozitivní výsledky

Jako pozitivní je hodnocen vzorek, u kterého je změna hodnoty rovná nebo vyšší než hraniční hodnota kalibrátoru C nebo kalibrátoru D, což znamená, že vzorek obsahuje ethylglukuronid.

Semikvantitativní analýza

Pomocí semikvantitativního stanovení pozitivních hladin ethylglukuronidu může laboratoř určit vhodné ředění pro účely potvrzovací metody. Pomocí semikvantitativního stanovení může laboratoř stanovit i postupy kontroly kvality a vyhodnotit reprodukovatelnost. Vzorky s koncentracemi ethylglukuronidu přesahujícími 2000 ng/ml se mohou ředit pomocí ARK kalibrátoru A (negativní moč), přičemž výsledek pro ředěný vzorek by měl spadat do rozsahu 100 ng/ml až 2000 ng/ml.

Výsledky tohoto testu musí být vždy interpretovány ve spojení se zdravotní anamnézou pacienta, klinickými projevy a dalšími nálezy.

10 LIMITACE

- Tato metoda je navržena pro použití pouze pro vzorky lidské moči.
- Reagencie, kalibrátory a kontroly ARK Ethyl Glucuronide byly vyvinuty jako produkty, které spolu souvisí. Není možné zaručit výkonnostní charakteristiky při použití náhradních produktů.

- Pozitivní výsledek ARK Ethyl Glucuronide Assay označuje jen přítomnost ethylglukuronidu a nemusí nevyhnutelně korelovat s rozsahem fyziologických a psychologických účinků.
- Kyselina boritá se nedoporučuje jako konzervační látka.
- Při interpretaci výsledků se musí brát v úvahu skutečnost, že koncentrace v moči se ve velké míře mohou lišit v závislosti na příjmu tekutin a jiných fyziologických proměnných.
- Je možné, že sloučeniny, které nebyly zkoumané při studii specifity, mohou interferovat s testem a způsobovat falešné výsledky.
- K zachování stability vzorků uchovávejte zpracované vzorky pacientů zmrazené při -20 °C.
- Vystavení se ethanolu jinou cestou, např. použitím přípravku na dezinfekci rukou, může způsobit falešně pozitivní výsledek.

11 SPECIFIKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Údaje uvedené v této části byly nashromážděny za použití testu ARK Ethyl Glucuronide Assay na klinickém chemickém analyzátoru Beckman Coulter AU680®

Preciznost

Preciznost byla stanovena testováním ethylglukuronidu v lidské moči. Do negativní lidské moči, která neobsahovala drogu, se přidal ethylglukuronid (0,0 až 2000,0 ng/ml) a v průběhu 20 dní ve 2 sériích denně po čtyřech (N=160) vykonávali kvalitativní i semikvantitativní protokoly. Za účelem hodnocení přesnosti v kvalitativním režimu se jako hraniční hodnoty použili kalibrátor C (500 ng/ml) a kalibrátor D (1000 ng/ml).

Kvalitativní preciznost (hraniční hodnota 500 ng/ml)

Ethylglukuronid (ng/ml)	Relativní % hraniční hodnoty	Výsledek
0,0	-100	160 negativních
250,0	-50	160 negativních
375,0	-25	160 negativních
500,0	0	95 negativních; 65 pozitivních
625,0	+25	160 pozitivních
750,0	+50	160 pozitivních
1000,0	+100	160 pozitivních

Kvalitativní preciznost (hraniční hodnota 1000 ng/ml)

Ethylglukuronid (ng/ml)	Relativní % hraniční hodnoty	Výsledek
0,0	-100	160 negativních
500,0	-50	160 negativních
750,0	-25	160 negativních
1000,0	0	98 negativních; 62 pozitivních
1250,0	+25	160 pozitivních
1500,0	+50	160 pozitivních
2000,0	+100	160 pozitivních

Analytická výtěžnost

Analytická výtěžnost pro test ARK Ethyl Glucuronide Assay byla hodnocena pomocí semikvantitativního režimu. Do negativní lidské moči, která neobsahovala drogu se přidal ethylglukuronid (0,0 až 2000,0 ng/ml). Vypočítala se průměrná koncentrace drogy zjištěná pro šest (6) replikátů a procentuální výtěžnost.

Testovaná koncentrace (ng/ml)	Průměr (ng/ml)	Výtěžnost (%)
0,0	0,0	NA
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

Analytická specifita

Všechny testované sloučeniny se přidaly do negativní lidské moči, která neobsahovala drogu.

V kvantitativním i semikvantitativním režimu byly mateřská sloučenina ethanol a sloučeniny glukuronidu, které se běžně nacházejí v moči, negativní.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (µg/ml)	Semikvantitativně	Kvalitativně	
		Průměr (ng/ml)	500 ng/ml Cutoff	1000 ng/ml Cutoff
Acetaldehyde	10 000	1,5	negativní	negativní
Buprenorphine Glucuronide	10	4,2	negativní	negativní
Butanol	10 000	16,2	negativní	negativní
D-Glucose	10 000	25,7	negativní	negativní
Ethanol	100 000	33,8	negativní	negativní
Ethylene Glycol	10 000	0,0	negativní	negativní
Ethyl Sulfate	100	0,0	negativní	negativní
Glucuronic Acid	10 000	14,3	negativní	negativní
Hydroxy Coumarin Glucuronide	10	5,7	negativní	negativní
Isopropanol	10 000	0,1	negativní	negativní
Lorazepam Glucuronide	10	1,0	negativní	negativní
Methanol	10 000	0,6	negativní	negativní
Methyl Glucuronide	20	432,8	negativní	negativní
Morphine-3-Glucuronide	200	7,8	negativní	negativní
Morphine-6-Glucuronide	100	0,0	negativní	negativní
Norbuprenorphine Glucuronide	10	3,8	negativní	negativní
n-Propanol	10 000	1,0	negativní	negativní
Oxazepam Glucuronide	10	1,7	negativní	negativní
p-Nitrophenyl Glucuronide	1000	374,0	negativní	negativní
Propyl D-glucuronide	0,5	407,9	negativní	negativní
Temazepam Glucuronide	10	0,8	negativní	negativní
Trichloroethyl glucuronide	5	3,8	negativní	negativní

Při testovaných koncentracích byly níže uvedené strukturálně nepřibuzné sloučeniny negativní a to v kvalitativním i semikvantitativním režimu.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (µg/ml)	Semikvantitativně	Kvalitativně	
		Průměr (ng/ml)	500 ng/ml Cutoff	1000 ng/ml Cutoff
6-Acetyl Morphine	200	18,5	negativní	negativní
Acetaminophen	500	56,0	negativní	negativní
Acetylsalicylic acid	500	0,0	negativní	negativní
Amitriptyline	100	4,0	negativní	negativní
Amoxicillin	100	0,5	negativní	negativní
Amphetamine	500	31,9	negativní	negativní
Benzoylcegonine	200	8,1	negativní	negativní
Caffeine	100	4,9	negativní	negativní
Carbamazepine	500	43,9	negativní	negativní
Chlorpromazine	100	7,2	negativní	negativní
Clomipramine	100	5,1	negativní	negativní
Cimetidine	500	0,5	negativní	negativní
Codeine	200	77,6	negativní	negativní
Desipramine	500	35,9	negativní	negativní
Dextromethorphan	200	26,5	negativní	negativní
Dihydrocodeine	200	17,6	negativní	negativní
Doxepin	200	24,0	negativní	negativní
Ephedrine	500	42,7	negativní	negativní
Fentanyl	200	4,5	negativní	negativní
Fluoxetine	500	37,1	negativní	negativní
Fluphenazine	500	35,9	negativní	negativní
Heroin	200	26,4	negativní	negativní
Hydrocodone	200	13,8	negativní	negativní
Hydromorphone	200	17,1	negativní	negativní
Ibuprofen	1000	21,2	negativní	negativní
Imipramine	500	39,4	negativní	negativní
Levorphanol	500	27,1	negativní	negativní
Maprotiline	500	38,7	negativní	negativní
Meperidine	500	29,5	negativní	negativní
Methadone	500	47,0	negativní	negativní
Metronidazole	500	1,0	negativní	negativní
Morphine	200	12,7	negativní	negativní
Nalbuphine	500	37,7	negativní	negativní
Naltrexone	3000	42,9	negativní	negativní
Norcodeine	200	10,1	negativní	negativní
Normorphine	200	6,3	negativní	negativní
Nortriptyline	500	23,1	negativní	negativní
Oxazepam	500	31,4	negativní	negativní
Oxycodone	200	12,3	negativní	negativní

Při testovaných koncentracích byly níže uvedené strukturálně nepřibuzné sloučeniny negativní, a to v kvalitativním i semikvantitativním režimu.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (µg/ml)	Semikvantitativní	Kvalitativní	
		Průměr (ng/ml)	500 ng/ml Cutoff	1000 ng/ml Cutoff
Phencyclidine	500	31,4	negativní	negativní
Phenobarbital	500	28,6	negativní	negativní
Ranitidine	500	0,2	negativní	negativní
Secobarbital	500	33,9	negativní	negativní
Talwin	500	40,7	negativní	negativní
Thebaine	100	9,4	negativní	negativní
Thioridazine	500	85,3	negativní	negativní
Tramadol	500	0,9	negativní	negativní

Interference – endogenní látky

Do negativní lidské moči, která neobsahovala drogu, se přidaly níže uvedené endogenní látky ve vysokých koncentracích.

Při testovaných koncentracích se ani v kvalitativním ani v semikvantitativním režimu nebyla zjištěna žádná interference.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (µg/ml)	Semikvantitativní	Kvalitativní	
		Průměr (ng/ml)	500 ng/ml Cutoff	1000 ng/ml Cutoff
Acetone	1000	0,0	negativní	negativní
Ascorbic Acid	2000	0,0	negativní	negativní
Creatinine	4000	0,0	negativní	negativní
Ethanol	100	0,0	negativní	negativní
Galactose	100	0,0	negativní	negativní
Glucose	30000	81,5	negativní	negativní
Hemoglobin	3000	0,0	negativní	negativní
Human Albumin	5000	0,0	negativní	negativní
Oxalic Acid	300	39,0	negativní	negativní
Riboflavin	40	0,0	negativní	negativní
Sodium Chloride	9000	0,0	negativní	negativní
Urea	10000	0,0	negativní	negativní

Interference – specifická hmotnost a pH

Vzorky moči se specifickou hmotností v rozsahu 1,0077 až 1,0351 a hodnotami pH v rozsahu 3,0 až 11,0 byly otestovány bez přítomnosti ethylglukuronidu. Nejistila se žádná interference.

Komparativní analýza

Pomocí testu ARK Ethyl Glucuronide Assay se analyzovalo sto (100) potvrzených klinických vzorků moči pozitivních na EtG a sto jedna (101) potvrzených klinických vzorků moči negativních na EtG. Licencovaná referenční laboratoř provedla testování pomocí LC-MS/MS potvrzovací metody a jako hraniční hodnota ethylglukuronidu se použila hodnota 50,0 ng/ml. Test ARK Ethyl Glucuronide Assay (hraniční hodnoty 500 ng/ml and 1000 ng/ml) rozlišil pozitivně a negativně výsledky: 100% klinická citlivost a 99% klinická specifita při hraniční hodnotě 500 ng/ml a 100% klinická citlivost a 100% klinická specifita při hraniční hodnotě 1000 ng/ml.

Kvalitativní analýza – hraniční hodnota 500 ng/ml

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide Assay	(+)	100	1*
	(-)	0	100

*Shrnutí neshodného výsledku

ID vzorku	ARK Kvalitativní (Negativní/Pozitivní)	ARK Semikvantitativní (ng/ml)	LC-MS/MS Ethyl Glukuronid (ng/ml)
176	Pozitivní	565,0	<50,0

Kvalitativní analýza – hraniční hodnota 1000 ng/ml

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK Ethyl Glucuronide Assay	(+)	95	0
	(-)	0	106

Pět (5) ze sta (100) potvrzených vzorků, které byly pozitivní na EtG, obsahovaly koncentrace ethylglukuronidu mezi dvěma hraničními hodnotami pro test ARK. Tyto vzorky byly podle testu ARK pozitivní vzhledem k hraniční hodnotě 500 ng/ml a negativní vzhledem k hraniční hodnotě 1000 ng/ml, což bylo potvrzeno i LC-MS/MS. Níže jsou uvedeny výsledky, které byly získány při těchto 5 vzorcích.

ID vzorku	ARK kvalitativně (negativní/positivní)	ARK semikvantitativně (ng/ml)	LC-MS/MS ethylglukuronid (ng/ml)
044	negativní	668,4	900,0
045	negativní	529,3	580,0
050	negativní	631,3	600,0
062	negativní	981,3	930,0
072	negativní	691,8	720,0

12 LITERATURA

- 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/ Electrospray 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 OCHRANNÉ ZNÁMKY

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatní značky nebo názvy produktů jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.