

## ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

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

### Kundenservice



**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









EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

### Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung	 	Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2023, ARK Diagnostics, Inc.

Reagenz-Kit  5036-0001-00

Reagenz-Kit  5036-0001-01

Reagenz-Kit  5036-0001-02

## 1 Name

### **ARK™ Ethyl Glucuronide Assay**

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Ethyl Glucuronide Assay dient der qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung von Ethylglucuronid (EtG) in Humanurin bei Cut-off Konzentrationen von 500 ng/mL bzw. 1000 ng/mL. Der Test liefert ein einfaches und schnelles Analyseverfahren zum Nachweis von Ethylglucuronid in Urin und ist für die professionelle Verwendung auf klinisch-chemischen Analysensystemen bestimmt.

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

Der ARK Ethyl Glucuronide Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein abgesichertes positives analytisches Testergebnis zu erhalten, muss ein alternatives chemisches Verfahren eingesetzt werden. Die Bestätigungsverfahren der Wahl sind Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Flüssig-Chromatographie/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 sowie bei Arbeitsplatzuntersuchungen sind ebenfalls üblich. Ethylglucuronid (EtG) ist ein direkter Ethanol-Metabolit, der durch enzymatische Konjugation von Ethanol mit Glucuronsäure gebildet wird.<sup>1,2</sup> Der Ethanol-Metabolismus führt zu einer zeitabhängigen Urinausscheidung von Ethylglucuronid und anderen Metaboliten. In der Regel ist Alkohol im Urin nur wenige Stunden nachweisbar, während EtG mehrere Tage auch nach vollständiger Ausscheidung des Alkohols aus dem Körper detektiert werden kann.<sup>3</sup> EtG kann damit ein nützlicher diagnostischer Biomarker zur Bestimmung von kürzlich erfolgtem Alkoholkonsum und zur Überwachung der Abstinenz bei Alkoholikern in Alkoholentzugsprogrammen sein.<sup>4-7</sup> Ethanol kann auch *in vitro* durch Fermentierung von Glukose in zuckerhaltigen Urinproben (Diabetes), Bakterien oder Hefe entstehen, wenn die Proben warmen Temperaturen ausgesetzt sind.<sup>8</sup> 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 und LC-MS/MS überwacht.<sup>9-10</sup>

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

Der ARK Ethyl Glucuronide Assay ist ein *in vitro* Diagnostikum. Der Nachweis von Ethylglucuronid in Humanurin unterstützt die Beurteilung der Compliance bei der Behandlung von Substanzmissbrauch durch übermäßigen Ethanol-Konsum. Die Bestimmung von EtG Werten im Urin wird außerdem für die bestmögliche Auswahl von Kandidaten für Lebertransplantationen herangezogen sowie für die Früherkennung von Rückfällen nach einer Lebertransplantation.<sup>11</sup>

#### 4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK Ethyl Glucuronide Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay, der zur Analyse von Ethylglucuronid in Humanurin eingesetzt wird. Der Assay basiert auf der Konkurrenz um Antikörper-Bindungsstellen zwischen dem Analyten in der Probe und dem analyt-gekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH). Die Aktivität des Enzyms nimmt ab, sobald es an den Antikörper gebunden ist. Damit kann die Analyt-Konzentration in der Probe anhand der Enzymaktivität gemessen werden. Das aktive Enzym wandelt Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) in Gegenwart von Glukose-6-Phosphat (G6P) zu NADH um. Die daraus resultierende Extinktionsänderung ist spektralphotometrisch messbar. 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
5036-0001-00	<b>ARK Ethyl Glucuronide Assay</b> <b>Reagenz R1 – Antikörper/Substrat</b> Polyklonale Schafs-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	<b>Reagenz R2 – Enzym</b> Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5036-0001-01	<b>ARK Ethyl Glucuronide Assay</b> <b>Reagenz R1 – Antikörper/Substrat</b> Polyklonale Schafs-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 115 mL
	<b>Reagenz R2 – Enzym</b> Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5036-0001-02	<b>ARK Ethyl Glucuronide Assay</b> <b>Reagenz <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R1</span> – Antikörper/Substrat</b> Polyklonale Schafs-Antikörper gegen Ethylglucuronid, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 500 mL
	<b>Reagenz <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R2</span> – Enzym</b> Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Ethylglucuronid-Derivat, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 250 mL

### Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die ARK Ethyl Glucuronide 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 aufrecht und mit fest 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. **Unsachgemäße Lagerung der Reagenzien kann die Testperformance beeinflussen.**

Die ARK Ethyl Glucuronide 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 von explosiven Metallaziden zu verhindern. Bei den übrigen Assay-Komponenten ist keine besondere Handhabung erforderlich.

## 6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- 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 Probenabnahme und Vorbereitung für die Analyse

- Als Probenmaterial wird Humanurin benötigt. Behandeln Sie die Proben als potentiell infektiöses Material.
- Sammeln Sie den Urin in geeigneten Probengefäßen und befolgen Sie die üblichen Vorgehensweisen. Stellen Sie sicher, dass die chemische und physische Integrität der Urinprobe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum

Zeitpunkt der Analyse sowie während des Transports gewährleistet bleibt. Es wird empfohlen, stets frische Urinproben zu verwenden.

- Verschließen Sie die Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie sie bei 2-8°C und analysieren Sie sie innerhalb von 7 Tagen nach der Abnahme. Sollten Sie die Analyse innerhalb dieser 7 Tage nicht durchführen können, frieren Sie die Urinprobe ein.
- Vermeiden Sie Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Probenintegrität sicherzustellen.
- 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.
- Der empfohlene pH-Bereich für Urinproben liegt zwischen 4.0 und 11.0.
- Wenn Sie den Verdacht haben, die Probe sei verfälscht worden, nehmen Sie eine weitere Probe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.

## 8 Vorgehensweise

### Mitgeliefertes Material

ARK Ethyl Glucuronide Assay – [REF](#) 5036-0001-00, 5036-0001-01 or 5036-0001-02

### Benötigtes Material – Separat erhältlich

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator – [REF](#) 5036-0002-00

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negative) – [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

Qualitätskontrollen – ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL & 625 ng/mL) – [REF](#) 5036-0003-00 oder ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL & 1250 ng/mL) – [REF](#) 5036-0003-01

### Analysensysteme

Die Reagenzien [R1](#) und [R2](#) müssen vor dem Gebrauch eventuell in gerätespezifische Reagenzgefäße umgefüllt werden. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von [R1](#) and [R2](#). Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch. Informationen zur Programmierung des Assays gibt das gerätespezifische Applikationsprotokoll bzw. unser Kundenservice.

### Testverfahren

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

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C oder den 1000 ng/mL Calibrator D, um negative von positiven Proben zu unterscheiden, entsprechend der in Ihrem Labor etablierten Kriterien. Für jeden Cut-off Bereich stehen Qualitätskontrollen

zur Verfügung. Nutzen Sie die Low (375 ng/mL) und High (625 ng/mL) Controls mit dem Cutoff Calibrator C bzw. die Low (750 ng/mL) und High (1250 ng/mL) Controls mit Cutoff 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 2000 ng/mL liegt, können mit dem ARK Calibrator A (negativer Urin) verdünnt werden, so dass die Ergebnisse in den Bereich zwischen 100 ng/mL und 2000 ng/mL fallen.

### **Gründe für eine Neukalibration**

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 28 Tagen zu erwarten.

### **Qualitätskontrolle (QC)**

Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollverfahren für den ARK Ethyl Glucuronide Assay etablieren. Alle Vorgaben für die Qualitätskontrollen und Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

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

Bezogen auf den 500 ng/mL bzw. 1000 ng/mL Cut-off Calibrator sollte im qualitativen Modus die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

## **9 Ergebnisse und erwartete Werte**

Eine tatsächliche Konzentration kann nicht ermittelt werden. Dazu ist ein Bestätigungsverfahren notwendig.

### **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 von positiven Ergebnissen ermöglicht es dem Labor, die geeignete Probenverdünnung für die 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 2000 ng/mL können mit dem ARK Calibrator A (Negativ-Urin) verdünnt werden, so dass die Ergebnisse der verdünnten Proben in den Bereich zwischen 100 ng/mL und 2000 ng/mL fallen.

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

## **10 Grenzen des Verfahrens**

- Dieser Assay ist nur für die Verwendung mit Humanurin vorgesehen.
- Die ARK Ethyl Glucuronide Assay Reagenzien, 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 Assay ist lediglich ein Hinweis darauf, dass Ethylglucuronid in der Probe vorhanden ist, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychologischen Wirkung.
- Borsäure wird als Konservierungsmittel nicht empfohlen.
- Berücksichtigen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse, dass Urinkonzentrationen aufgrund von Flüssigkeitszufuhr und anderen Variablen extrem variieren können.
- Auch Substanzen, die in der Spezifitätsstudie nicht untersucht wurden, können möglicherweise den Test beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Lagern Sie bearbeitete Patientenproben gefroren bei  $-20^{\circ}\text{C}$ , um die Probenstabilität zu gewährleisten.
- 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 Assay auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680<sup>®</sup> ermittelt.

### **Präzision**

Die Präzision wurde durch Messung von Ethylglucuronid in Humanurin bestimmt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Ethylglucuronid dotiert (0.0 bis 2000.0 ng/mL). Die Messung erfolgte qualitativ bzw. semi-quantitativ über 20

Tage, bei 2 Läufen pro Tag, in vierfacher Ausführung (N=160). Calibrator C (500 ng/mL) sowie Calibrator D (1000 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
0.0	-100	160 Negativ
250.0	-50	160 Negativ
375.0	-25	160 Negativ
500.0	0	95 Negativ; 65 Positiv
625.0	+25	160 Positiv
750.0	+50	160 Positiv
1000.0	+100	160 Positiv

*Qualitative Präzision (1000 ng/mL Cut-off)*

Ethylglucuronid (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	Ergebnis
0.0	-100	160 Negativ
500.0	-50	160 Negativ
750.0	-25	160 Negativ
1000.0	0	98 Negativ; 62 Positiv
1250.0	+25	160 Positiv
1500.0	+50	160 Positiv
2000.0	+100	160 Positiv

**Analytische Wiederfindung**

Die analytische Wiederfindung für den ARK Ethyl Glucuronide Assay wurde im semi-quantitativen Modus ermittelt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Ethylglucuronid in unterschiedlichen Konzentrationen dotiert (0.0 bis 2000.0 ng/mL). Die durchschnittliche Analyt-Konzentration für sechs (6) Replikate und deren prozentuale Wiederfindung wurde berechnet.

Getestete Konzentration (ng/mL)	Mittelwert (ng/mL)	Wiederfindung (%)
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

**Analytische Spezifität**

Alle getesteten Substanzen wurden analyt-freiem negativen Humanurin hinzugefügt.



Die Muttersubstanz Ethanol sowie die in Urin häufig vorkommenden Glucuronide lieferten bei den getesteten Konzentrationen sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus ein negatives Ergebnis.

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)	Semi-quantitativ	Qualitativ	
		Mittelwert (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1000 ng/mL Cut-off
Acetaldehyd	10,000	1.5	Negativ	Negativ
Buprenorphin Glucuronid	10	4.2	Negativ	Negativ
Butanol	10,000	16.2	Negativ	Negativ
D-Glucose	10,000	25.7	Negativ	Negativ
Ethanol	100,000	33.8	Negativ	Negativ
Ethylen-Glycol	10,000	0.0	Negativ	Negativ
Ethylsulfat	100	0.0	Negativ	Negativ
Glucuronsäure	10,000	14.3	Negativ	Negativ
Hydroxy Coumarin Glucuronid	10	5.7	Negativ	Negativ
Isopropanol	10,000	0.1	Negativ	Negativ
Lorazepam Glucuronid	10	1.0	Negativ	Negativ
Methanol	10,000	0.6	Negativ	Negativ
Methyl Glucuronid	20	432.8	Negativ	Negativ
Morphin-3-Glucuronid	200	7.8	Negativ	Negativ
Morphin-6-Glucuronid	100	0.0	Negativ	Negativ
Norbuprenorphin Glucuronid	10	3.8	Negativ	Negativ
n-Propanol	10,000	1.0	Negativ	Negativ
Oxazepam Glucuronid	10	1.7	Negativ	Negativ
p-Nitrophenyl Glucuronid	1000	374.0	Negativ	Negativ
Propyl D-glucuronid	0.5	407.9	Negativ	Negativ
Temazepam Glucuronid	10	0.8	Negativ	Negativ
Trichloroethyl Glucuronid	5	3.8	Negativ	Negativ

Die folgenden, strukturell nicht verwandten Substanzen lieferten bei den gemessenen Konzentrationen sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus ein negatives Ergebnis.

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)	Semi-quantitativ	Qualitativ	
		Mittelwert (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1000 ng/mL Cut-off
6-Acetylmorphin	200	18.5	Negativ	Negativ
Acetaminophen	500	56.0	Negativ	Negativ
Acetylsalicylsäure	500	0.0	Negativ	Negativ
Amitriptylin	100	4.0	Negativ	Negativ
Amoxicillin	100	0.5	Negativ	Negativ
Amphetamin	500	31.9	Negativ	Negativ
Benzoyllecgonin	200	8.1	Negativ	Negativ
Carbamazepin	500	43.9	Negativ	Negativ
Chlorpromazin	100	7.2	Negativ	Negativ
Clomipramin	100	5.1	Negativ	Negativ
Cimetidin	500	0.5	Negativ	Negativ
Codein	200	77.6	Negativ	Negativ

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)	Semi-quantitativ	Qualitativ	
		Mittelwert (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1000 ng/mL Cut-off
Desipramin	500	35.9	Negativ	Negativ
Dextromethorphan	200	26.5	Negativ	Negativ
Dihydrocodein	200	17.6	Negativ	Negativ
Doxepin	200	24.0	Negativ	Negativ
Ephedrin	500	42.7	Negativ	Negativ
Fentanyl	200	4.5	Negativ	Negativ
Fluoxetin	500	37.1	Negativ	Negativ
Fluphenazin	500	35.9	Negativ	Negativ
Heroin	200	26.4	Negativ	Negativ
Hydrocodon	200	13.8	Negativ	Negativ
Hydromorphon	200	17.1	Negativ	Negativ
Ibuprofen	1000	21.2	Negativ	Negativ
Imipramin	500	39.4	Negativ	Negativ
Koffein	100	4.9	Negativ	Negativ
Levorphanol	500	27.1	Negativ	Negativ
Maprotilin	500	38.7	Negativ	Negativ
Meperidin	500	29.5	Negativ	Negativ
Methadon	500	47.0	Negativ	Negativ
Metronidazol	500	1.0	Negativ	Negativ
Morphin	200	12.7	Negativ	Negativ
Nalbuphin	500	37.7	Negativ	Negativ
Naltrexon	3000	42.9	Negativ	Negativ
Norcodein	200	10.1	Negativ	Negativ
Normorphin	200	6.3	Negativ	Negativ
Nortriptylin	500	23.1	Negativ	Negativ
Oxazepam	500	31.4	Negativ	Negativ
Oxycodon	200	12.3	Negativ	Negativ
Phencyclidin	500	31.4	Negativ	Negativ
Phenobarbital	500	28.6	Negativ	Negativ
Ranitidin	500	0.2	Negativ	Negativ
Secobarbital	500	33.9	Negativ	Negativ
Talwin	500	40.7	Negativ	Negativ
Thebain	100	9.4	Negativ	Negativ
Thioridazin	500	85.3	Negativ	Negativ
Tramadol	500	0.9	Negativ	Negativ

### Interferenzen – Endogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden endogenen Substanzen wurden analyt-freiem negativen Humanurin hinzugefügt.

Bei den gemessenen Konzentrationen wurden weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen beobachtet.

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)	Semi-quantitativ	Qualitativ	
		Mean (ng/mL)	500 ng/mL Cut-off	1000 ng/mL Cut-off
Acetone	1000	0.0	Negativ	Negativ
Ascorbic Acid	2000	0.0	Negativ	Negativ

Creatinine	4000	0.0	Negativ	Negativ
Ethanol	100	0.0	Negativ	Negativ
Galactose	100	0.0	Negativ	Negativ
Glucose	30000	81.5	Negativ	Negativ
Hemoglobin	3000	0.0	Negativ	Negativ
Human Albumin	5000	0.0	Negativ	Negativ
Oxalic Acid	300	39.0	Negativ	Negativ
Riboflavin	40	0.0	Negativ	Negativ
Sodium Chloride	9000	0.0	Negativ	Negativ
Urea	10000	0.0	Negativ	Negativ

### Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH-Wert

Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1.0077 bis 1.0351 sowie pH-Werte zwischen 3.0 und 11.0 wurden ohne Ethylglucuronid gemessen. Interferenzen wurden nicht beobachtet.

### Vergleichsanalyse

Einhundert (100) bestätigte EtG-positive sowie einhunderteins (101) bestätigte EtG-negative klinische Urinproben wurden mit dem ARK Ethyl Glucuronide Assay analysiert. Das LC-MS/MS Bestätigungsverfahren wurde durch ein akkreditiertes Referenzlabor durchgeführt, unter Verwendung eines Ethylglucuronid-Cut-offs von 50,0 ng/mL. Der ARK Ethyl Glucuronide Assay (500 ng/mL bzw. 1000 ng/mL Cut-off) unterschied klar zwischen positiven und negativen Ergebnissen, bei 100% klinischer Sensitivität und 99% klinischer Spezifität mit dem 500 ng/mL Cut-off sowie 100% klinischer Sensitivität und 100% klinischer Spezifität mit dem 1000 ng/mL Cut-off.

#### Qualitative Analyse – 500 ng/mL Cut-off

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

#### \*Zusammenfassung der abweichenden Ergebnisse

Proben-ID	ARK Qualitativ (Negativ/Positiv)	ARK Semi-quantitativ (ng/mL)	LC-MS/MS Ethylglucuronid (ng/mL)
176	Positiv	565.0	<50.0

#### Qualitative Analyse – 1000 ng/mL Cut-off

LC-MS/MS		
	(+)	(-)

ARK Ethyl Glucuronide Assay	(+)	95	0
	(-)	0	106

Fünf (5) der einhundert (100) bestätigten EtG-positiven Proben enthielten Ethylglucuronid-Konzentrationen zwischen den beiden Cut-offs des ARK Assays. Diese Proben wurden, bezogen auf den 500 ng/mL Cut-off, durch den ARK Assay als positiv gemessen, und, bezogen auf den 1000 ng/mL Cut-off, als negativ. Dies wurde mit LC-MS/MS bestätigt. Die Ergebnisse dieser 5 Proben sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Proben-ID	ARK Qualitativ (Negativ/Positiv)	ARK Semi-quantitativ (ng/mL)	LC-MS/MS Ethylglucuronid (ng/mL)
044	Negativ	668.4	900.0
045	Negativ	529.3	580.0
050	Negativ	631.3	600.0
062	Negativ	981.3	930.0
072	Negativ	691.8	720.0

## 12 Literaturnachweise

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.

## 13 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

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



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet November 2023  
1600-0609-00DE Rev 05