

## ARK™ Etilglikuronīda tests

ARK Diagnostics, Inc. instrukcija ARK Etilglikuronīda tests pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa. Tests nodrošina vienkāršu un ātru analītisko skrīninga procedūru etilglikuronīda noteikšanai urīnā. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

### KLIENTU SERVISS


**ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd

Fremonta, CA 94538 ASV

Tel: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

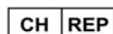


Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nīderlande













MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Šveice

### IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas kods	 GGGG-MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Reaģents 1/ Reaģents 2
	Temperatūras ierobežojumi		In Vitro diagnostika Medicīnas ierīce
<b>Rx Only</b>	Lietošana tikai ar recepti		

 Reaģentu komplekts  5036-0001-00

 Reaģentu komplekts  5036-0001-01

 Reaģentu komplekts  5036-0001-02

## 1. NOSAUKUMS

### ARK™ Etilglikuronīda tests

## 2. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

ARK Etilglikuronīda tests, kas paredzēts kvalitatīvai un semikvantitatīvai etilglikuronīda noteikšanai cilvēka urīnā ar 500 ng/mL un 1000 ng/mL robežkoncentrāciju. Tests nodrošina vienkāršu un ātru analītisko skrīninga procedūru etilglikuronīda noteikšanai urīnā un ir paredzēts profesionālai lietošanai automatizētos klīniskās ķīmijas analizatoros.

Semikvantitatīvais režīms ir paredzēts, lai (1) ļautu laboratorijām noteikt paraugam piemērotu atšķaidījumu apstiprināšanai ar apstiprinošu metodi, vai, (2) lai laboratorijām ļautu noteikt kvalitātes kontroles procedūras.

ARK Etilglikuronīda tests sniedz tikai provizorisku analītisku rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu pozitīvu analītisku rezultātu, jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Gāzes hromatogrāfija / masas spektrometrija (GC / MS) vai šķidrā hromatogrāfija / tandēma masas spektrometrija (LC-MS / MS) ir vēlāmā apstiprinošā metode. Klīniski jāapsver un profesionāli jāizvērtē visi zāļu testa rezultāti, īpaši, ja provizoriskā testa rezultāts ir pozitīvs.

## 3. KOPSAVILKUMS UN TESTA SKAIDROJUMS

Etanola patēriņa novērtējums ir svarīgs, lai ārstētu personas, kuras ir atkarīgas no alkohola. To ir izplatīts izmantot arī kriminālistikas jomā un darba vietās. Etilglikuronīds (EtG) ir tiešs etanola metabolīts, kas veidojas fermentatīvi savienojoties etanola un glikuronskābes molekulām.<sup>1,2</sup> Etanola metabolisms izraisa no laika atkarīgu etilglikuronīda un citu metabolītu izdalīšanos urīnā. Alkohols urīnā parasti ir nosakāms tikai dažas stundas, turpretī ar EtG alkoholu var noteikt līdz pat vairākām dienām pat pēc pilnīgas alkohola izvadīšanas no organisma.<sup>3</sup> Tāpēc EtG var būt noderīgs diagnostikas biomarķieris, lai noteiktu neseno alkohola lietošanu un uzraudzītu alkoholiķu abstinences norisi alkohola aturības ārstēšanas programmās.<sup>4-7</sup> Etanolu var iegūt in vitro, pateicoties glikozes fermentācijai urīna paraugos, kas satur cukurus (diabēta gadījumā), baktērijas, vai raugu, ja paraugs pakļauts siltai temperatūrai.<sup>8</sup> Šādos gadījumos EtG tests var apstiprināt, vai paraugā esošais alkohols ir saistīts ar etanola lietošanu vai arī tas fermentācijas rezultātā veidojas in vitro. Šobrīd EtG tiek uzraudzīts ar GC/MS un LC-MS/MS.<sup>9-10</sup>



Šobrīd EtG nav saskaņotas robežvērtības. Nejauša etanola iedarbība ar citiem līdzekļiem, piemēram, ar roku dezinfekcijas līdzekļiem un citiem produktiem vai etanolu saturošiem pārtikas produktiem, var izraisīt nosakāmu EtG līmeni.

ARK Etilglikuronīda tests ir in vitro diagnostikas medicīnas ierīce. Etilglikuronīda noteikšana cilvēka urīnā palīdz novērtēt atbilstību vielu pārmērīgas lietošanas ārstēšanai pārmērīga etanola patēriņa dēļ. Urīna EtG testēšana arī ir izmantota kā līdzeklis optimālai aknu transplantācijas kandidātu izvēlei un savlaicīgai alkohola recidīva atklāšanai pēc aknu transplantācijas.<sup>11</sup>

## 4. PROCEDŪRAS PRINCIPI

ARK Etilglikuronīda tests ir homogēna enzīmu imūnanalīzes metode, ko izmanto, lai analizētu etilglikuronīdu cilvēka urīnā. Pārbaudes pamatā ir konkurence starp zālēm paraugā un zālēm, kas marķētas ar rekombināto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH) uz anti vielu saistīšanās vietām. Fermentu aktivitāte samazinās, saistoties ar anti vielu, tāpēc zāļu koncentrāciju paraugā var izmērīt pēc fermentu aktivitātes. Aktīvais enzīms pārveido nikotinamīd-adenīn-dinukleotīdu (NAD) uz NADH, glikozes-6-fosfāta (G6P) klātbūtnē, kā rezultātā izmainās absorbcija, kuru var noteikt spektrofotometriski. Endogēns G6PDH neiejaucas, jo koenzīms NAD darbojas tikai ar testā izmantoto baktēriju enzīmu.

## 5. REAĢENTI

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0001-00	<b>ARK Etilglikuronīda tests</b> <b>Reaģents  – anti viela/substrāts</b> Aitu monoklonālas anti vielas pret etilglikuronīdu, glikozes-6-fosfāts, nikotinamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori.	1 X 28 mL
	<b>Reaģents  – enzīms</b> Etilglikuronīda atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 14 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0001-01	<b>ARK Etilglikuronīda tests</b> <b>Reaģents [R1] – antiViela/substrāts</b> Aitu monoklonālas antiVielas pret etilglikuronīdu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori.	1 X 115 mL
	<b>Reaģents [R2] – enzīms</b> Etilglikuronīda atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 58 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0001-02	<b>ARK Etilglikuronīda tests</b> <b>Reaģents [R1] – antiViela/substrāts</b> Aitu monoklonālas antiVielas pret etilglikuronīdu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori.	1 X 500 mL
	<b>Reaģents [R2] – enzīms</b> Etilglikuronīda atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 250 mL

### Reaģentu lietošana un uzglabāšana

ARK Etilglikuronīda testa reaģenti ir šķīdri, gatavi lietošanai un tos var izmantot tieši no ledusskapja. Kad reaģenti netiek lietoti tos jāuzglabā 2–8°C (36–46°F) temperatūrā, vertikālā stāvoklī ar cieši noslēgtiem vāciņiem. Ja reaģenti tiek uzglabāti atbilstoši norādījumiem, tie ir stabili līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Reaģentus nesasadēdēt. Izvairieties no ilgstošas iedarbības temperatūrā, kas pārsniedz 32°C (90°F). Nepareiza reaģentu uzglabāšana var ietekmēt testa veikšanu. ARK Etilglikuronīda produkts satur ≤0.09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos. Citām testa komponentēm īpaša lietošana, apstrāde nav nepieciešama.

### 6. BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- Lietošana In Vitro diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti.
- Reaģenti [R1] un [R2] ir nodrošināti kā saskaņots komplekts, un tos nedrīkst mainīt ar reaģentiem ar dažādiem partiju numuriem.
- Nelietot reaģentus kuriem beidzies derīguma termiņš.
- Reaģents satur ≤0.09% nātrija azīda.

### 7. PARAUGA IEGŪŠANA UN SAGATAVOŠANA ANALĪZEI

- Nepieciešams cilvēka urīns. Izturēties kā ar potenciāli infekciozu materiālu.
- Urīna savākšanai izmantot standarta procedūras un standarta paraugu trauciņus. No parauga savākšanas brīža līdz pārbaudei, iekaitot transportēšanas laikā jāpārūpējas par urīna parauga ķīmisko un fizisko neskarību. Ieteicams lietot svaigus urīna paraugus.
- Pēc urīna savākšanas nekavējoties aizvērt paraugu un uzglabāt atdzesētu 2–8°C (36–46°F) temperatūrā, un veikt testu 7 dienu laikā pēc parauga savākšanas. Ja nav iespējams veikt testu 7 dienu laikā, uzglabāt to sasaldētu.
- Lai aizsargātu parauga integritāti, neizraisiet putošanu un izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas.
- Pirms analīzes sasaldētie paraugi ir jāatkausē un rūpīgi jāšauca.
- Pirms testēšanas paraugus ar lielu duļķainumu vai redzamām daļiņām centrifugē.
- Rekomendētais pH diapazons urīnam ir 4.0 – 11.0.
- Ja radušās aizdomas par parauga viltojumumu, testēšanai iegūt citu paraugu. Urīna parauga viltojums, var ietekmēt testa rezultātu.

### 8. PROCEDŪRA

#### Nodrošinātie materiāli

ARK Etilglikuronīda tests – [REF] 5036-0001-00, 5036-0001-01 or 5036-0001-02

#### Nepieciešamie materiāli – Nodrošināti atsevišķi

ARK Etilglikuronīda kalibrators – [REF] 5036-0002-00

ARK Etilglikuronīda kalibrators A (Negatīvs) – [REF] 5036-0002-01

ARK Etilglikuronīda kalibrators C (500 ng/mL robežvērtība) – [REF] 5036-0002-02

ARK Etilglikuronīda kalibrators D (1000 ng/mL robežvērtība) – [REF] 5036-0002-03

Kvalitātes kontrole – ARK Etilglikuronīda kontrole (375 ng/mL and 625 ng/mL) –

[REF] 5036-0003-00 vai ARK Etilglikuronīda kontrole (750 ng/mL un 1250 ng/mL) –

[REF] 5036-0003-01

### Instrumenti

Reaģenti [R1] un [R2] pirms lietošanas var būt jāpārvieta uz analīzatoru specifiskiem reaģentu konteineriem. Izvairīties no reaģentu [R1] un [R2] savstarpējas piesārņošanās. Ikdienas apkopes informāciju skatīt instrumenta lietotāja rokasgrāmatā. Lai programētu testu skatīt analizatora specifisko aplikācijas datu lapu vai sazināties ar klientu atbalstu.

### Testa secība

Lai lietotu vai kalibrētu testu, skatīt lietotāja rokasgrāmatu.

### Kvalitatīvi rezultāti

500 ng/mL kalibrators C vai 1000 ng/mL kalibrators D var tikt izmantoti kā robežkalibrators, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus, kas balstīti uz laboratorijas specifiskiem kritērijiem. Kvalitātes kontrole ir pieejama katrai robežvērtības līmenim. Veikt Zemo (375 ng/mL) un Augsto (625 ng/mL) kontroli ar robežkalibrators C, un veikt Zemo (750 ng/mL) un Augsto (1250 ng/mL) kontroli ar Robežkalibrators D, attiecīgi kā negatīvo un pozitīvo. Visi kvalitatīvo testu rezultāti tiek izteikti kā enzīmu darbības ātrums (mA/min). Testa rezultātus, kuru vērtība mazāka kā piemērotā robežkalibratoram novērtēt kā negatīvus. Testa rezultātus kuri ir vienādi vai lielāki kā piemērotā vērtība robežkalibratoram, novērtēt kā pozitīvu.

### Semikvantitatīvi rezultāti

Lai novērtētu etilglikuronīda koncentrāciju, veikt 5- punktu kalibrācijas procedūru, testēt kalibrators divos eksemplāros. Pārbaudīt kalibrācija līkni ar ARK Zemajām un Augstajām kvalitātes kontrolēm saskaņā ar izveidoto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Paraugus kuru etilglikuronīda koncentrācija pārsniedz 2000 ng/mL var atšķaidīt ar ARK kalibrators A (Negatīvs urīns), tā, lai atšķaidītā parauga rezultāts būtu diapazonā no 100 ng/mL līdz 2000 ng/mL.

### Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
  - Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
  - Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Pamatojoties uz pārbaudes datiem kalibrēšanas līkne bija efektīva līdz vismaz 28 dienām.

### Kvalitātes kontrole (QC)

Laboratorijām jānosaka QC procedūras ARK Etilglikuronīda testam. Visas kvalitātes kontroles prasības un testēšana jāveic saskaņā ar vietējiem, valsts un / vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroļu partijai. ARK Etilglikuronīda kontrole ir paredzēta ARK Etilglikuronīda testa kvalitātes kontrolei, kad tas tiek veikts kvalitatīvajā vai semikvantitatīvajā režīmā.

Kvalitatīvajā režīmā, Zemajai kontrolei jābūt negatīvai un Augstajai kontrolei jābūt pozitīvai, attiecībā pret attiecīgi izmantotajiem 500 ng/mL un 1000 ng/mL robežkalibratoriem.

### 9. REZULTĀTI UN SAGAI DĀMĀS VĒRTĪBAS

Faktisko koncentrāciju noteikt nevar. Nepieciešama apstiprinoša metode.

#### Kvalitatīvā analīze - Negatīvi rezultāti

Paraugus kura vērtība ir mazāka par Robežkalibrators C vai Robežkalibrators D vērtību, novērtējams kā negatīvs. Paraugus nesatur etilglikuronīdu vai etilglikuronīda koncentrācija ir zem piemērotā robežkalibrators līmeņa kurš izmantots šajā testā.

#### Kvalitatīvā analīze - Pozitīvi rezultāti

Paraugus kura vērtība ir vienāda vai lielāka kā Robežkalibrators C vai Robežkalibrators D vērtība, novērtējams kā pozitīvs, norādot, ka paraugs satur etilglikuronīdu.

### Semikvantitatīvā analīze

Pozitīvu etilglikuronīda līmeņu semikvantitatīve [auj laboratorijai noteikt piemērotu parauga atšķaidījumu apstiprinošai metodei. Semikvantitatīvie rezultāti arī [auj laboratorijai noteikt kvalitātes kontroles procedūras un novērtēt reproducējamību. Paraugi kuriem etilglikuronīda koncentrācija sasniedz 2000 ng/mL var tikt atšķaidīti ar ARK kalibrators A (Negatīvs urīns), tā, lai atšķaidītā parauga rezultāts būtu diapazonā no 100 ng/mL līdz 2000 ng/mL.

Testa rezultāti vienmēr jāsaista ar pacienta medicīnisko vēsturi, klīnisko izpausmi un citiem aprakstiem.

### 10. IEROBEŽOJUMI

- Tests ir paredzēts lietošanai tikai ar cilvēka urīnu.
- ARK Etilglikuronīda testa reaģenti, kalibratori un kontroles tika izstrādāti kā kopīgs produkts. Veiktspēja nav garantēta ar aizstātiem produktiem.
- Pozitīvs rezultāts izmantojot ARK Etilglikuronīda testu norāda tikai etilglikuronīda klātbūtni un ne vienmēr korelē ar fizioloģiskajiem un psiholoģiskajiem efektiem.
- Borskābe nav ieteicama kā konservants.

- Rezultātu izvērtējumā jāņem vērā, ka urīna koncentrācijas var ievērojami atšķirties atkarībā no uzņemtā šķidrums daudzuma un citiem bioloģiskiem parametriem.
- Pastāv iespēja, ka citas vielas kuras netika specifiski pētītas, var ietekmēt testu un izraisīt nepatiesus rezultātus.
- Lai saglabātu parauga stabilitāti, apstrādātos pacienta paraugus uzglabāt sasaldētus -20 °C temperatūrā .
- Etanola iedarbība ar citiem līdzekļiem, piemēram roku dezinfekcijas līdzekļiem, var izraisīt nepatiesi pozitīvu rezultātu.

## 11. ĪPAŠI IZPILDĪJUMA RAKSTUROJUMI

Sajā sadaļā parādītie dati tika iegūti ar Beckman Coulter AU680® klīniskās ķīmijas analizatoru izmantojot ARK Etilglikuronīda testu.

### Precizitāte

Precizitāte tika iegūta testējot etilglikuronīdu cilvēka urīnā. Negatīvs, medikamentus nesaturošs cilvēka urīns tika papildināts ar etilglikuronīdu (no 0.0 līdz 2000.0 ng/mL), un kvalitatīvie un semikvantitatīvie protokoli tika veikti 20 dienas, 2 pārbaudes dienā, četrkārtīgiem atkārtojumiem (N=160). Kalibrators C (500 ng/mL) un Kalibrators D (1000 ng/mL) tika izmantoti kā robežvērtība, lai novērtētu precizitāti kvalitatīvajā režīmā.

#### Kvalitatīvā precizitāte (500 ng/mL robežvērtība)

Etilglikuronīds (ng/mL)	Relatīvie % robežvērtības	Rezultāti
0.0	-100	160 Negative
250.0	-50	160 Negative
375.0	-25	160 Negative
500.0	0	95 Negative; 65 Positive
625.0	+25	160 Positive
750.0	+50	160 Positive
1000.0	+100	160 Positive

#### Kvalitatīvā precizitāte (1000 ng/mL robežvērtība)

Etilglikuronīds (ng/mL)	Relatīvie % robežvērtības	Rezultāti
0.0	-100	160 Negative
500.0	-50	160 Negative
750.0	-25	160 Negative
1000.0	0	98 Negative; 62 Positive
1250.0	+25	160 Positive
1500.0	+50	160 Positive
2000.0	+100	160 Positive

### Analītiskā atjaunošanās

ARK Etilglikuronīda testa analītiskā atjaunošanās tika pārbaudīta izmantojot semikvantitatīvo režīmu. Medikamentu nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam tika pievienots etilglikuronīds (no 0.0 līdz 2000.0 ng/mL). Tika aprēķināta vidējā zāļu koncentrācija un procentuālā atjaunošanās, kas novērota sešiem (6) atkārtojumiem.

Testētā koncentrācija (ng/mL)	Vidējais (ng/mL)	Atjaunošanās (%)
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

### Analītiskā specifika

Visi savienojumi tika pievienoti medikamentus nesaturošam, negatīvam, cilvēka urīnam.

Sākotnējā savienojuma etanola un glikuronīda savienojumi, kas parasti atrodami urīnā, bija negatīvi gan kvalitatīvajā, gan semikvantitatīvajā režīmā pārbaudītajās koncentrācijās.

Savienojums	Testētā koncentrācija (µg/mL)	Semikvantitatīvi	Kvalitatīvi	
		Vidējais (ng/mL)	500 ng/mL Robeža	1000 ng/mL Robeža
Acetaldehyde	10,000	1.5	Negative	Negative
Buprenorphine Glucuronide	10	4.2	Negative	Negative
Butanol	10,000	16.2	Negative	Negative
D-Glucose	10,000	25.7	Negative	Negative
Ethanol	100,000	33.8	Negative	Negative
Ethylene Glycol	10,000	0.0	Negative	Negative
Ethyl Sulfate	100	0.0	Negative	Negative
Glucuronic Acid	10,000	14.3	Negative	Negative
Hydroxy Coumarin Glucuronide	10	5.7	Negative	Negative
Isopropanol	10,000	0.1	Negative	Negative
Lorazepam Glucuronide	10	1.0	Negative	Negative
Methanol	10,000	0.6	Negative	Negative
Methyl Glucuronide	20	432.8	Negative	Negative
Morphine-3-Glucuronide	200	7.8	Negative	Negative
Morphine-6-Glucuronide	100	0.0	Negative	Negative
Norbuprenorphine Glucuronide	10	3.8	Negative	Negative
n-Propanol	10,000	1.0	Negative	Negative
Oxazepam Glucuronide	10	1.7	Negative	Negative
p-Nitrophenyl Glucuronide	1000	374.0	Negative	Negative
Propyl D-glucuronide	0.5	407.9	Negative	Negative
Temazepam Glucuronide	10	0.8	Negative	Negative
Trichloroethyl glucuronide	5	3.8	Negative	Negative

Turpmāk minētie strukturāli nesaietītie savienojumi bija negatīvi gan kvalitatīvajā, gan semikvantitatīvajā režīmā testētajā koncentrācijā.

Savienojumi	Testētā koncentrācija (µg/mL)	Semikvantitatīvi	Kvalitatīvi	
		Vidējais (ng/mL)	500 ng/mL robeža	1000 ng/mL robeža
6-Acetyl Morphine	200	18.5	Negative	Negative
Acetaminophen	500	56.0	Negative	Negative
Acetylsalicylic acid	500	0.0	Negative	Negative
Amitriptyline	100	4.0	Negative	Negative
Amoxicillin	100	0.5	Negative	Negative
Amphetamine	500	31.9	Negative	Negative
Benzoylcegonine	200	8.1	Negative	Negative
Caffeine	100	4.9	Negative	Negative
Carbamazepine	500	43.9	Negative	Negative
Chlorpromazine	100	7.2	Negative	Negative
Clomipramine	100	5.1	Negative	Negative
Cimetidine	500	0.5	Negative	Negative
Codeine	200	77.6	Negative	Negative
Desipramine	500	35.9	Negative	Negative
Dextromethorphan	200	26.5	Negative	Negative
Dihydrocodeine	200	17.6	Negative	Negative
Doxepin	200	24.0	Negative	Negative
Ephedrine	500	42.7	Negative	Negative
Fentanyl	200	4.5	Negative	Negative
Fluoxetine	500	37.1	Negative	Negative
Fluphenazine	500	35.9	Negative	Negative
Heroin	200	26.4	Negative	Negative
Hydrocodone	200	13.8	Negative	Negative
Hydromorphone	200	17.1	Negative	Negative
Ibuprofen	1000	21.2	Negative	Negative
Imipramine	500	39.4	Negative	Negative
Levorphanol	500	27.1	Negative	Negative
Maprotiline	500	38.7	Negative	Negative
Meperidine	500	29.5	Negative	Negative
Methadone	500	47.0	Negative	Negative
Metronidazole	500	1.0	Negative	Negative
Morphine	200	12.7	Negative	Negative
Nalbuphine	500	37.7	Negative	Negative
Naltrexone	3000	42.9	Negative	Negative
Norcodeine	200	10.1	Negative	Negative
Normorphine	200	6.3	Negative	Negative
Nortriptyline	500	23.1	Negative	Negative
Oxazepam	500	31.4	Negative	Negative
Oxycodone	200	12.3	Negative	Negative

Turpmāk minētie strukturāli nesaistītie savienojumi bija negatīvi gan kvalitatīvajā, gan semikvantitatīvajā režīmā testētajā koncentrācijā.

Savienojumi	Testētā koncentrācija (µg/mL)	Semikvantitatīvi	Kvalitatīvi	
		Vidējais (ng/mL)	500 ng/mL robeža	1000 ng/mL robeža
Phencyclidine	500	31.4	Negative	Negative
Phenobarbital	500	28.6	Negative	Negative
Ranitidine	500	0.2	Negative	Negative
Secobarbital	500	33.9	Negative	Negative
Talwin	500	40.7	Negative	Negative
Thebaine	100	9.4	Negative	Negative
Thioridazine	500	85.3	Negative	Negative
Tramadol	500	0.9	Negative	Negative

### Interference – Endogēnās vielas

Augstas koncentrācijas, zemāk norādītās vielas, tika pievienotas medikamentus nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam.

Testētajās koncentrācijās abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā netika novērota interference.

Savienojums	Testētā koncentrācija (µg/mL)	Semikvantitatīvi	Kvalitatīvi	
		Vidējais (ng/mL)	500 ng/mL robeža	1000 ng/mL robeža
Acetone	1000	0.0	Negative	Negative
Ascorbic Acid	2000	0.0	Negative	Negative
Creatinine	4000	0.0	Negative	Negative
Ethanol	100	0.0	Negative	Negative
Galactose	100	0.0	Negative	Negative
Glucose	30000	81.5	Negative	Negative
Hemoglobin	3000	0.0	Negative	Negative
Human Albumin	5000	0.0	Negative	Negative
Oxalic Acid	300	39.0	Negative	Negative
Riboflavin	40	0.0	Negative	Negative
Sodium Chloride	9000	0.0	Negative	Negative
Urea	10000	0.0	Negative	Negative

### Interference – Specifiska gravitāte un pH

Urīna paraugi ar specifisku gravitātes vērtību no 1.0077 līdz 1.0351 un pH vērtību diapazonā no 3.0 līdz 11.0 tika testēti bez etilglukuronīda klātbūtnes. Netika novērota interference.

### Saīdzinošā analīze

Simts (100) apstiprināti EtG-pozitīvi un simtu viens (101) apstiprināti EtG-negatīvi klīniski urīna paraugi tika analizēti ar ARK Etilglukuronīda testu. LC-MS/MS apstiprinoša metode tika veikta licencētā references laboratorijā izmantojot etilglukuronīda 50.0 ng/mL robežvērtību. ARK Etilglukuronīda tests (500 ng/mL un 1000 ng/mL robežas) izšķīra pozitīvu un negatīvu rezultātu: 100% klīniskais jutīgums un 99% klīniskā specifika pie 500 ng/mL robežas, un 100% klīniskais jutīgums un 100% klīniskā specifika pie 1000 ng/mL robežvērtības.

#### Kvalitatīvā analīze – 500 ng/mL robežvērtība

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK	(+)	100	1*
Etilglukuronīda tests	(-)	0	100

\*Nesaskaņots rezultātu kopsavilkums

Parauga ID	ARK Kvalitatīvi (Negatīvs/Pozitīvs)	ARK Semikvantitatīvi (ng/mL)	LC-MS/MS Etilglukuronīds (ng/mL)
176	Pozitīvs	565.0	<50.0

#### Kvalitatīvā analīze – 1000 ng/mL robežvērtība

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
ARK	(+)	95	0
Etilglukuronīda tests	(-)	0	106

Pieci (5) no simts (100) apstiprināti EtG-pozitīvi paraugi, saturēja etilglukuronīda koncentrāciju starp divām ARK testa robežvērtībām. Šie paraugi tika noteikti kā pozitīvi ARK testā, attiecīgi pie 500 ng/mL robežvērtības. Paraugi noteikti kā negatīvi ARK testā pie 1000 ng/mL robežas, kā to apstiprināja LC-MS/MS. Rezultāti, kas iegūti šiem 5 paraugiem, ir apkopoti zemāk.

Parauga ID	ARK Kvalitatīvi (Negatīvi/Pozitīvi)	ARK Semikvantitatīvi (ng/mL)	LC-MS/MS Etilglukuronīds (ng/mL)
044	Negative	668.4	900.0
045	Negative	529.3	580.0
050	Negative	631.3	600.0
062	Negative	981.3	930.0
072	Negative	691.8	720.0

## 12. ATSAUCES

- 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. PREČU ZĪMES

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.