

**OneCheck
ETG (Ethyl-Glucuronide)**

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR226

IVD

Σ 25 pz

SCOPO DEL TEST

Il test ETG è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'ETG (etilglucoronide) nelle urine.

INTRODUZIONE

L'Etilglucoronide (ETG) è un metabolita dell'alcool etilico che si forma per glucuronizzazione in presenza di etanolo, come nel caso di assunzione di bevande alcoliche. E' utilizzato come marcatore per accertare l'uso di alcool e monitorarne la presenza quando il suo uso è proibito.

PRINCIPIO

Il test cromatografico ETG (Urina) è basato sul principio del legame competitivo. L'ETG eventualmente presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test, il campione di urina migra per azione capillare. L'ETG, se presente nel campione di urina in quantità inferiore a 500 ng/ml, non saturerà tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti sulla card. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato dall'ETG e una banda colorata visibile comparirà nella zona "T" della card. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello di ETG supera i 500 ng/ml in quanto verranno saturati tutti i siti di legame degli anticorpi anti-ETG.

Un campione di urina positivo non genererà una banda colorata nella zona "T" del test, mentre un campione di urina negativo o un campione contenente una concentrazione di ETG inferiore al cut-off

genererà una linea nella zona del test. Come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre presso la zona "C" di controllo a indicare che il test è stato eseguito correttamente.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 25 contagocce
- 1 foglio di Istruzioni per l'Uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga
- Controlli positivi e negativi

PRECAUZIONI D'USO

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata
4. Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto
5. Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
6. Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato
7. I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Ciascuna card può essere utilizzata sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se la confezione rimane sigillata ed integra.
- Non congelare il kit, né esporlo a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

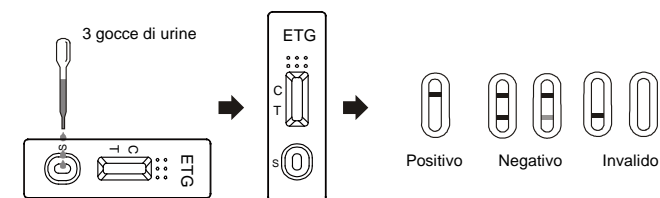
Il campione di urine può essere conservato per 2 giorni a 2-8°C. Per periodo più lunghi congelare a -20°C.

Prima dell'uso portare il campione a temperatura ambiente. Urine torbide vanno centrifugate prima dell'uso.

PROCEDIMENTO ANALITICO

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) sia la card che il campione e/o i controlli.

1. Rimuovere la card dal suo sacchetto di alluminio e poggiarla su una superficie piana.
2. Depositare nel pozzetto del campione 3 gocce (120 µl) di urine.
3. **Attendere 5 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
4. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Una seconda banda colorata nella zona "T" indica che il test è negativo e che la quantità di ETG nel campione è inferiore al limite rilevabile di 500 ng/ml.

POSITIVO: Se appare solo la banda di controllo, il test è da considerarsi positivo e la quantità di ETG nel campione è superiore al limite rilevabile di 500 ng/ml.

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli non sono forniti con il kit; si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

PERFORMANCE DEL TEST

Accuratezza

Questo test è stato verificato comparandolo con il test di riferimento GC/SM.

Metodo	GC/SM		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
ETG Test rapido	Positivi	83	1	84
	Negativi	2	164	166
Risultati totali		85	165	250
% Concordanza		97.5%	99.4%	98.8%

Sensibilità analitica

Ad un campione con assenza di ETG sono state aggiunte quantità crescenti di ETG alle concentrazioni di: 0, 250, 375, 500, 625, 750, 1500 ng/ml. I risultati seguenti evidenziano un'accuratezza >99%.

ETG (ng/ml)	Percentuale del Cut-off	n	Risultati	
			Negativi	Positivi
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Specificità analitica

I composti che seguono non interferiscono nella reazione fino alle concentrazioni indicate:

Composto	Concentrazione (ng/mL)
Ethyl-β-D-Glucuronide	500
Propyl β-D-glucuronide	50,000
Morphine 3β-glucuronide	100,000
Morphine 6β-glucuronide	100,000
Glucuronic Acid	>100,000
Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000

Precisione

Uno studio condotto in tre Centri diversi, utilizzando tre diversi lotti di produzione, su campioni contenenti quantità diverse di ETG ha dato i seguenti risultati:

Ethyl Glucuronide Concentrazione (ng/ml)	N. per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	8	2	9	1
625	10	1	9	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

Effetto del peso specifico delle urine

Campioni di urine con peso specifico basso, normale e alto, in un intervallo di 1,005 – 1,045 sono state addizionate con 500 ng/ml e

1500 ng/ml di ETG. I risultati mostrano che in questo range il peso specifico non ha alcun effetto sui risultati.

Effetto del pH delle urine

Campioni di urine con un pH compreso nell'intervallo di 5,0–9,0 sono state addizionate con 500 ng/ml e 1500 ng/ml di ETG. I risultati mostrano che in questo range il pH non ha alcun effetto sui risultati.

Cross-Reattività

Uno studio è stato condotto per determinare la cross-reattività di farmaci in campioni di urine negativi all' ETG e in campioni di urine positivi all'ETG. I seguenti composti, alla concentrazione di 100 µg/ml, non hanno dato luogo a fenomeni di cross-reattività:

Composti

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Procaine
Acetone	Diphenhydramine	Meperidine	Promazine
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Meprobamate	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Disopyramide	d-Methamphetamine	I-Propoxyphene
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	l-Methamphetamine	d,l-Propranolol
Albumin	Ecgonine	Methadone	d-Pseudoephedrine
Amitriptyline	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Quinacrine
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Amoxapine	Ephedrine	Methylphenidate	Quinine
Amoxicillin	l-Ephedrine	Mephentermine	Ranitidine
Ampicillin	l-Epinephrine	Metoprolol	Riboflavin
Ascorbic acid	(±)-Epinephrine	Meprobamate	Salicylic acid
Aminopyrine	Erythromycin	Morphine sulfate	Serotonin
Apomorphine	β-Estradiol	Methyprylon	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	Sodium chloride
Atropine	5,5-Diphenylhydantoin	Nalorphine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Sulindac
Benzoic acid	Etodolac	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Benzphetamine	Famprofazone	α-Naphthaleneacetic acid	Temazepam
Bilirubin	Fentanyl	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrocortisolone
Bupirone	Furosemide	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinal	Gentisic acid	Nimesulide	3-acetate
Cimetidine	d-Glucose	Norcodeine	Tetrahydrozoline
Chloral hydrate	Guaiacol glyceryl ether	Norethindrone	Thebaine
Chloramphenicol	Hemoglobin	d-Norpropoxyphene	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Noscapine	Thioridazine
Chloroquine	Hydrochlorothiazide	d,l-Octopamine	l-Thyroxine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Orphenadrine	Tolbutamide
(+)-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	cis-Tramadol
(±)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxazepam	trans-2-
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Phencyclopropylamine
Chlorprothixene	(Dopamine)	Oxycodone	Trazodone
Cholesterol	Hydroxyzine	Oxymetazoline	Trimethobenzamide
Clomipramine	Ibuprofen	Oxymorphone	Triamterene
Codeine	Imipramine	Papaverine	Trifluoperazine
Cortisone	lproniazide	Pemoline	Trimethoprim
(-)-Cotinine	(-)-Isoproterenol	Penicillin-G	Trimipramine
Creatinine	Isoxsuprine	Pentazocine	Tryptamine
Cyclobarbital	Kanamycin	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Cyclobenzaprine	Ketamine	Phencyclidine	Tyramine
Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Phenelzine	d,l-Tyrosine
R (-)Deprenyl	Labetalol	Pheniramine	Uric acid
Dextromethorphan	Levorphanol	Phenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaine	Phenothiazine	Digoxin
Diclofenac	Lindane	Phentermine	Lithium carbonate
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Prednisolone	l-Phenylephrine
Diflunisal	Loperamide	Prednisone	Procaine
4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Promazine
Acetone	Diphenhydramine	Meperidine	Promethazine
Acetophenetidin			

LIMITI

Come per tutti i test diagnostici i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l' uso
	Solo per valutazione prestazioni IVD		Non riutilizzare
	Attenzione : consultare i documenti di accompagnamento		Marchio CE

Rev. 2016.03



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it