

## mö-screen ETG Test

Artikel-Nr.: 0270200 (Kassette) / 0271200 (Streifen)

IVD

### Anwendungszweck

Der **mö-screen ETG Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von Ethylglucuronid im Urin. Das Ethylglucuronid, welches durch den Test nachgewiesen wird, beinhaltet die Metaboliten von Ethanol, ist aber nicht darauf beschränkt. Der ETG Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Eine spezifischere Methode sollte zur Bestätigung der Ergebnisse verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die zu bevorzugende Bestätigungsmethode. Klinische Erwägungen und professionelle Bewertung sollten bei jedem Testergebnis angewandt werden, besonders bei positiven Ergebnissen.

### Allgemeines

Ethylglucuronid (ETG) ist ein Metabolit von Ethylalkohol. Es ist ein Abbauprodukt des Körpers und entsteht durch Glucuronidierung nach Kontakt mit Ethanol wie z.B. nach Alkoholkonsum. Der Biomarker wird verwendet, um Einnahme von Ethanol nachzuweisen sowie um Alkoholabstinenz in Bereichen, in denen Alkoholverbot herrscht, zu überwachen - wie zum Beispiel beim Militär und bei professionellen Überwachungsprogrammen (Mediziner, Anwälte und Piloten während und nach einem Entzug), in Schulen, in Lebertransplantationskliniken oder bei alkoholabhängigen Patienten.

ETG kann bis zu ca. 80 Stunden nach Aufnahme, abhängig von der Anzahl alkoholischer und nicht-alkoholischer Getränke, mit gängigen Labormethoden (wie GC/MS oder LC/MS) im Urin nachgewiesen werden. Über ETG ist eine genauere Bestimmung von Alkoholkonsum möglich als durch den direkten Nachweis von Ethanol. Der ETG Test ist ein schneller Urin Screeningtest, der ohne den Einsatz eines Gerätes durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper, um erhöhte Ethylglucuronid Konzentrationen im menschlichen Urin nachzuweisen. Er liefert ab einer Ethylglucuronid Konzentration von 500 ng/ml im Urin ein positives Ergebnis.

### Wirksame Bestandteile

Der mö-screen ETG Test beinhaltet auf der Membran aufgebrachte und mit monoklonalen Maus-Ethylglucuronid-Antikörpern verbundene Partikel sowie ein Ethylglucuronid-Protein-Konjugat. Für die Linie im Kontrollbereich wird ein Ziegen-Antikörper verwendet.

### Packungsinhalt

Artikel-Nr.: 0270200

- 10 Testkassetten  
(mit Pipette und Trockenkissen in Folie verschweißt)
- 1 Gebrauchsanweisung

Artikel-Nr.: 0271200

- 10 Teststreifen  
(in Folie verschweißt)
- 1 Gebrauchsanweisung

### Empfohlenes Material

Stoppuhr  
Urinbecher  
Einweghandschuhe

### Lagerung und Haltbarkeit

Der Test ist in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum auf der Folie aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Den Test unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden. Nicht einfrieren! Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### Probenmaterial

#### Probennahme

Sammeln Sie den Urin in einem sauberen und trockenen Urinbecher. Urin kann zu jeder Tageszeit aufgefangen und verwendet werden. Urin mit sichtbaren Ausfällungen sollte zentrifugiert, filtriert oder zum Absetzen stehen gelassen werden, bis eine klare Probe zum Testen zur Verfügung steht.

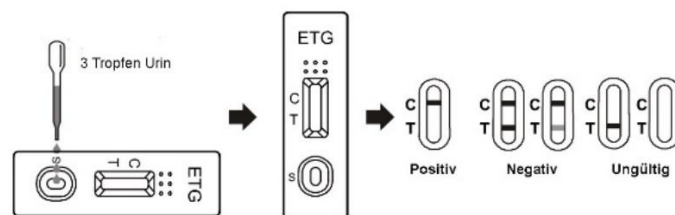
#### Lagerung und Haltbarkeit

ETG ist im Urin nicht lange haltbar. In der gesammelten Urinprobe wird das ETG allmählich abgebaut. Die Urinprobe sollte daher so schnell wie möglich getestet werden. Im Allgemeinen sollte die Probe innerhalb von 2 Stunden getestet werden. Sie kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Für eine längere Lagerung muss die Probe bei -20°C eingefroren werden. Vor Testdurchführung muss die Probe aufgetaut, auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Sollten Sie beabsichtigen, den Urin zur quantitativen Ergebnisbestätigung in ein Labor zu senden, muss der Urin stabilisiert werden (z.B. mit Borsäure). Eine stabilisierte Urinprobe kann NICHT mit dem ETG Test verwendet werden.

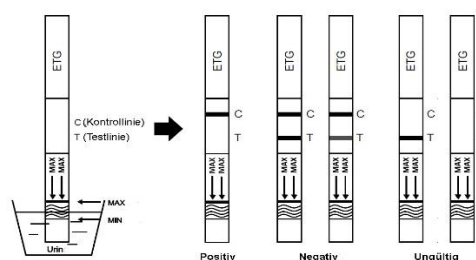
### Testdurchführung

1. Gekühlte Proben und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen. Test in ungeöffneter Folie auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung und verwenden Sie den Test innerhalb 1 Stunde.
3. **Kassette:**  
Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und gerade Fläche. Nehmen Sie mit der Pipette Urin aus dem Sammelbehälter auf. Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µl) ohne Luftblasen in den Probenschacht "S". Starten Sie die Stoppuhr.



#### 4. Streifen:

Tauchen Sie den Teststreifen 10 – 15 Sekunden bis zur Markierung „MAX“ in den Urin. Legen Sie ihn danach auf eine ebene, nicht absorbierende, glatte Fläche. Starten Sie die Stoppuhr.



5. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Ergebnisse nach Ablauf von 10 Minuten sollten nicht mehr interpretiert werden.

### Interpretation der Ergebnisse

#### Positiv

Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich "C" ist das Ergebnis positiv. Die Ethylglucuronid Konzentration in der Probe liegt über der Nachweisgrenze (500 ng/ml).

#### Negativ

Erscheinen zwei rote Linien, eine im Testbereich "T" und eine im Kontrollbereich "C", ist das Ergebnis negativ. Die Ethylglucuronid Konzentration in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze (500 ng/ml).

**HINWEIS:** Die Intensität der Testlinie „T“ kann variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.

#### Ungültig

Erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich "C" ist der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch unsaubere Testdurchführung (Luftblasen, zu geringes Probenvolumen) hervorgerufen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie die Charge nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.

### Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur **in vitro Diagnostik** verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
4. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
5. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

### Entsorgung

Das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

### Einschränkungen

1. Der mö-screen ETG Test ist ein qualitativer Test. Eine zweite analytische Methode sollte zur Bestätigung der Ergebnisse verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die zu bevorzugende Bestätigungsmethode.<sup>1,2</sup>
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaune können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode, erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von Ethanol oder deren Stoffwechselprodukten an. Es wird nicht der Grad der Intoxikation, die Verabreichungsart oder die Konzentration im Urin angezeigt.

5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen Ethanol freien Urin an.  
Negative Ergebnisse können auch anzeigen, dass Ethanol vorhanden ist, die Konzentration im Urin aber unterhalb des cut-off des Tests liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen zulässigem und unerlaubtem Alkoholkonsum.

Erwartungswerte

Ein negatives Ergebnis zeigt, dass die Ethylglucuronid Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 500 ng/ml liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Ethylglucuronid Konzentration über 500 ng/ml liegt. Der mö-screen ETG Test hat eine Empfindlichkeit von 500 ng/ml.

Testprinzip

Der ETG Test ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe mittels Kapillareffekt durch die Membran. Ist die Ethylglucuronid Konzentration in einer Urinprobe unter 500 ng/ml, wird keine Sättigung der Bindungsstellen an den Antikörper-beschichteten Teilchen im Test stattfinden. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch das immobilisierte Ethylglucuronid-Konjugat erfasst und eine farbige Linie wird in der Testregion sichtbar. Es wird sich keine Linie in diesem Bereich bilden, wenn die Ethylglucuronid Konzentration 500 ng/ml übersteigt. In dem Fall sind alle Bindungsstellen der Anti-Ethylglucuronid Antikörper gesättigt. Bei einer positiven Urinprobe wird keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie erscheinen. Bei einer negativen Urinprobe oder einer Probe, bei der eine ETG-Konzentration unterhalb des cut-off besteht, wird eine Linie im Testbereich erscheinen. Zur Verfahrenskontrolle wird immer eine farbige Linie im Kontrollbereich angezeigt, was eine ausreichende Probenmenge (Membrandurchfeuchtung) bestätigt.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

Ein Side-by-Side-Vergleich wurde mit dem ETG Test und GC/MS durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	GC/MS		Gesamt- ergebnis
	positiv	negativ	
	negativ	positiv	
ETG Test	Ergebnis		
	Positiv	83	1
	negativ	2	164
Gesamtergebnis		85	165
Übereinstimmung		97,60%	99,40%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit ETG in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0, 250, 375, 500, 625, 750 und 1500 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen eine >99 %ige Genauigkeit ab einer Konzentration von 50 % über bzw. unter dem Cut-off. Die Daten wurden in der Tabelle zusammengefasst:

Ethylglucuronid Konzentration (ng/ml)	% cut-off	Anzahl Tests	Visuelles Ergebnis	
			negativ	positiv
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

Analytische Spezifität

Die folgenden Substanzen werden in den genannten Konzentrationen mit dem ETG Test nach 5 Minuten positiv erkannt:

Spezifikation	Konzentration
Ethyl-β-D-Glucuronide	500 ng/ml
Propyl-β-D-Glucuronide	50.000 ng/ml
Glucuronic Acid	100.000 ng/ml
Ethanol	>100.000 ng/ml
Methanol	>100.000 ng/ml

Präzision

Eine Studie wurde in drei Krankenhäuser mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt. Identische Proben, die gemäß GC/MS ohne Ethylglucuronid, mit 25% sowie 50% Ethylglucuronid oberhalb und unterhalb des cut-off eingestellt wurden, standen an jedem Ort zur Verfügung. Die Daten sind tabellarisch dargestellt:

Ethylglucuronid Konzentration (ng/ml)	Tests je Standort	Labor A		Labor B		Labor 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

Störende Substanzen

Auswirkung des Spezifischen Gewichts auf den Urin

Fünfzehn (15) Urinproben von normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 250 ng/ml und 750 ng/ml Ethylglucuronid versetzt. Der ETG Test wurde in Doppelbestimmung mit den fünfzehn normalen und manipulierten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins (1,005-1,045) keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Auswirkung des pH-Wertes auf den Urin

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in einem pH-Bereich von 4 bis 9 in Schritten von einer pH-Einheit eingestellt und mit Ethylglucuronid mit 250 ng/ml und 750 ng/ml versetzt. Dieser versetzte Urin wurde mit dem ETG Test in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass die Veränderungen des pH Wertes die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des ETG Tests mit Substanzen sowohl in drogenfreiem als auch in Ethylglucuronid-positivem Urin zu bestimmen. Folgende Substanzen erzeugen bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion:


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

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

Literatur

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




möLab GmbH








Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9




40764 Langenfeld

Tel.: 02173 / 26 99 00

Fax: 02173 / 26 99 029



Index der Symbole			
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		

	Authorisierter Representant
	Zur Einmalverwendung
	Katalog #

Vertrieb

Porod Medizintechnik GmbH  
Hornerstrasse 24  
3580 - Frauenhofen  
Österreich  
Tel./Fax: +43 2982 2928  
Internet: [www.porod-med.com](http://www.porod-med.com)  
E-Mail: [info@porod-med.com](mailto:info@porod-med.com)

Rev.: 145024801A  
Stand: 21.02.2017