

Test rapido per l'individuazione di Etil Glucuronide nell'urina umana.  
Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro.

### 【USO PREVISTO】

Il test rapido per Etil Glucuronide (ETG) (Urine) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di Etil Glucuronide nelle urine umane. L' Etil Glucuronide individuato dal test include, ma non si limita a , i metaboliti dell'Etanolo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

### 【SOMMARIO】

L' Etil Glucuronide (ETG) è un metabolita dell'alcol etilico che si forma nel corpo per glucuronidazione in seguito a esposizione a etanolo, come nel consumo di bevande alcoliche. Viene usato come biomarker per testare l'uso di etanolo e monitorare l'astinenza da alcol in situazioni in cui è proibito bere, come nell'esercito, in programmi di monitoraggio professionale (professionisti della salute, legali, piloti aerei in recupero da dipendenze), nelle scuole, nelle cliniche di trapianto di fegato o nei pazienti alcolisti in recupero. L'ETG può essere misurato nelle urine fino a circa 80 ore dall'ingestione di etanolo. L'ETG è un indicatore più accurato della recente esposizione all'alcol rispetto alla misurazione dell'etanolo stesso.

Il test rapido per Etil Glucuronide (Urine) è un test rapido che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test usa un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di etil glucuronide nell'urina umana. Il test rapido per Etil Glucuronide (Urine) da un risultato positivo quando l'Etil Glucuronide nelle urine supera i 500 ng/ml.

### 【PRINCIPIO】

Il test rapido per Etil Glucuronide (Urine) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. L' Etil Glucuronide, se presente nel campione di urina al di sotto di 500 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di Etil Glucuronide immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Etil Glucuronide supera i 500 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti- Etil Glucuronide.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

### 【REAGENTI】

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti- Etil Glucuronide di topo e coniugato proteico di Etil Glucuronide. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

### 【PRECAUZIONI】

- Solo per uso medico e professionale diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

### 【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】

#### Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

#### Conservazione campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

### 【MATERIALI】

#### Materiali Forniti

- Test
- Foglietto illustrativo

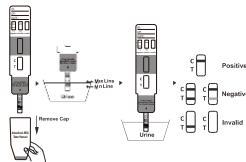
#### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore raccolta campione
- Timer

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

**Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello con le linee ondulate, ma non oltre la freccia sul pannello del test.**
4. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. Il risultato deve essere letto a 5 minuti. I risultati possono rimanere stabili fino ad un'ora dall'inizio del test.



### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**NEGATIVO: \*Compaiono due linee.** Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è al di sotto del livello di individuazione (500 ng/mL).

**\*NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

**POSITIVO: Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona del test (T).** Un risultato positivo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide supera il livello di individuazione (500 ng/mL).

**NULLO: non compare la linea di controllo.** Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

### 【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

### 【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido ETG (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).<sup>1,2</sup>
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

### 【VALORI ATTESI】

Un risultato negativo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è al di sotto del livello di individuazione di 500 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione dell'Etil Glucuronide è superiore al livello di 500 ng/mL. Il test rapido ETG ha una sensibilità di 500ng/mL.

### 【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

#### Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il test rapido ETG (Urine) e GC/MS. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
	Test rapido ETG	Positivo		83
	Negativo	2	164	166
	<b>Risultati totali</b>	<b>85</b>	<b>165</b>	<b>250</b>
	<b>% Concordanza</b>	<b>97.6%</b>	<b>99.4%</b>	<b>98.8%</b>

#### Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con ETG alle seguenti concentrazioni: 0, 250, 375, 500, 625, 750 e 1500ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% al 50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati come segue:

Concentrazione Etil Glucuronide (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Soglia-limite	30	15	15
625	+25%	30	3	27
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

#### Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido ETG (Urine) a 5 minuti.

#### Composto

Composto	Concentrazione (ng/mL)
Etil-β-D-Glucuronide	500
Propil β-D-glucuronide	50,000
Morfina 3β-glucuronide	100,000
Morfina 6β-glucuronide	100,000
Acido Glucuronico	100,000
Etanolo	>100,000
Metanolo	>100,000

#### Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Etil Glucuronide, Etil Glucuronide al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 500 ng/ml. I risultati sono elencati di seguito

Concentrazione Etil Glucuronide (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 della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati

con 250 ng/mL e 750 ng/mL di Etil Glucuronide. Il Test Rapido ETG (Urine) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urina addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati dei test.

#### Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Etil Glucuronide a 250 ng/ml e 750 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido ETG (Urine) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione dei test.

#### Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Etil Glucuronide. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido ETG (Urine) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

#### Composti non cross-reattivi

4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Procaina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Promazina
Acetofenetidina	5,5-Difenilidantoina	Meprobamato	Prometazina
N-Acetilprocainamide	Disopiramide	d-Metamfetamina	l-Propossifone
Acido Acetilsalicilico	Dossilamina	l-Metamfetamina	d,l-Propranololo
Albumina	Egonina	Metadone	d-Pseudoefedrina
Amitriptilina	Egonina metilestere	Metossifenamina	Quinacrina
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Metilendiossi-	Chinidina
Amoxapina	Efedrina	Metilfenidato	China
Amoxicillina	l-Efedrina	Mefentermina	Ranitidina
Ampicillina	l-Epinefrina	Metoprololo	Riboflavina
Acido ascorbico	(±)-Epinefrina	Meprobamato	Acido salicilico
Aminopirina	Eritromicina	Morfina solfato	Serotonina
Apomorfina	β-Estradiolo	Metiprione	(5-Idrossitriptamina)
Aspartame	Estrone-3-solfata	Acido Nalidissico	Cloruro di sodio
Atropina	5,5-Difenilidantoina	Nalorfina	Sulfametazina
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Naloxone	Sulindac
Acido Benzico	Etodolac	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Benzetamina	Famprofazone	Acido α-Naftaleneacetico	Temazepam
Bilirubina	Fentanyl	Naprossene	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetraidrocoartexolone
Bupirone	Furosemide	Nifedipina	Tetraidrocoartexone,
Cannabinolo	Acido Gentisico	Nimesulide	3-acetato
Cimetidina	d-Glucosio	Norcodeina	Tetraidrozosina
Cloral idrato	Guaiaacol gliceril etere	Noretindrone	Tebaina
Cloramfenicolo	Emoglobina	d-Norprossifene	Tiamina
Clordiazeposside	Idralazina	Noscapina	Tioridazina
Clorochina	Idroclorotiazide	d,l-Octopamina	l-Tiroxina
Clorotiazide	Idrocoartexone	Orfenadina	Tolbutamide
(+)-Clorfeniramina	Acido o-Irossippurico	Acido Ossalico	cis-Tramadol
(±)-Clorfeniramina	p-Irossimetamfetamina	Oxazepam	trans-2-
Clorpromazina	3-Irossitiramina	Acido Ossolinico	Fenilciclopilammina
Clorprotixene	(Dopamina)	Ossicodone	Trazodone
Colosterolo	Irossizina	Ossimetazolina	Trimetobenzamide
Clomipramina	Ibuprofene	Ossimorfone	Triamterene
Codina	Imipramina	Papaverina	Trifluoperazina
Corisone	Iproniazide	Penolima	Trimetoprim
(-)-Cotina	(-) Isoproterenolo	Penicillina-G	Trimipramina
Creatinina	Isoxsuprina	Pentazocina	Triptamina
Ciclobarbitale	Kanamicina	Perfenazina	d,l-Triptofano
Ciclobenzaprina	Ketamina	Fenclidina	Tiramina
Deossicorticosterone	Ketoprofene	Fenclizina	d,l-Tirosina
R (-)Deprenyl	Labetalolo	Feniramina	Acido Urico
Destrometorfano	Levorfanolo	Levorbarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaina	Fenotiazina	Digossina
Diclofenac	Lindane	Fentermina	Litio carbonato
Dicloclomina	(Esaclorocicloesane)	Prednisolone	l-Fenilefrina
Diflunisal	Loperamide	Prednisone	Procaina
4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Promazina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Prometazina
Acetofenetidina			

### 【BIBLIOGRAFIA】

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

#### Indice dei Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostic in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare tra 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



SCREEN ITALIA SRI Via Volumnia, 40/b  
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145051200  
In vigore dal: 11-03-2015