

TEST RÁPIDO ETG (Etil glucurónico)

INDICACIÓN DE USO

El cassette de prueba rápida de etilglucurónico (ETG) (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de etilglucurónico en orina humana. El etilglucurónico detectado por la prueba incluye, pero no se limita a, los metabolitos de etanol.

Este ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítica preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El etilglucurónico (ETG) es un metabolito del alcohol etílico que se forma en el cuerpo por la glucuronidación tras la exposición al etanol, por ejemplo, al beber bebidas alcohólicas. Se usa como biomarcador para evaluar el uso de etanol y para monitorear la abstinencia del alcohol en situaciones donde está prohibido beber, como en el ejército, en programas de monitoreo profesional (profesionales de la salud, abogados, pilotos de líneas aéreas en recuperación de adicciones), en escuelas, en trasplantes hepáticos, o en pacientes alcohólicos en recuperación. El ETG se puede medir en la orina mediante métodos de laboratorio tradicionales (GC / MS o LC / MS) hasta aproximadamente 80 horas después de ingerir etanol (depende en gran medida de la cantidad de bebidas alcohólicas y no alcohólicas). ETG es un indicador más preciso de la exposición posterior al alcohol que la medición de la presencia de etanol en sí.

La prueba rápida de etilglucurónico (orina) es una prueba de detección de orina rápida que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de etilglucurónico en la orina humana. La prueba rápida de etilglucurónico (orina) produce un resultado positivo cuando el etilglucurónico en orina supera los 500 ng / ml.

PRINCIPIO

El cassette de prueba rápida ETG (orina) es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten con el conjugado de fármaco para los sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. El etilglucurónico, si está presente en la muestra de orina por debajo de 500 ng / ml, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas con anticuerpos en el dispositivo de prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado de glucurónico de etil inmovilizado y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de Glucurónico de etilo supera los 500 ng / ml porque saturará todos los sitios de unión del anticuerpo Glucurónico antiétilico.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región de la línea de prueba, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra que contenga una concentración de medicamento menor que el valor de corte generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

Esta prueba contiene anticuerpos acoplados anti-etilglucurónico monoclonales de ratón y glucurónico de etilo-proteína conjugada. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de líneas de control.

PRECAUCIONES

Para uso profesional exclusivo, uso in-vitro.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera como agente infeccioso.

La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como se incluye en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C).

La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Ensayo de orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede utilizar la orina recogida en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestran partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse asentar para obtener una muestra clara para el análisis.

Almacenamiento de muestras

El ETG no es muy estable en la orina. Después de recolectar la orina, la ETG se

degradará gradualmente. La muestra de orina que contiene ETG debe analizarse lo antes posible. En general, la muestra debe analizarse dentro de las 2 horas y no debe almacenarse más de 8 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 ° C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba. Si tiene la intención de enviarlas al laboratorio para realizar pruebas de seguimiento cuantitativas, debe estabilizar la orina (por ejemplo, ácido bórico) de antemano. No utilice la muestra estabilizada para la prueba rápida.

MATERIALES

Cassettes
Goteros
Manual de instrucciones

Materiales provistos

Materiales requeridos pero no proporcionados

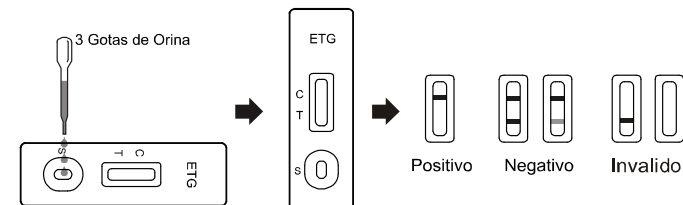
Recipiente de recogida de muestras.

Temporizador.

PROCEDIMIENTO

Permita que la prueba, la muestra de orina y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15- 30° C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilícelo dentro de una hora.
- Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas completas de orina** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo de la muestra (S) del cassette de prueba y luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S). Vea la siguiente ilustración.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que la concentración de etilglucurónico está por debajo del nivel detectable (500 ng / ml).

*** NOTA:** El tono del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse negativo siempre que haya una línea de color tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que la concentración de etilglucurónico excede el nivel detectable (500 ng / ml).

INVALIDO: la línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Se confirma el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. Esta prueba rápida de ETG (orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método de confirmación preferido.

2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.

3. Los adulterantes, como la lejía y / o el alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.

4. Un resultado positivo indica la presencia de ETG pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.

5. Un resultado negativo puede no indicar necesariamente orina libre de ETG. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay ETG presente pero por debajo del nivel de corte de la prueba.

6. La prueba no distingue entre el uso legal o ilícito de alcohol.

VALORES ESPERADOS

Un resultado negativo indica que la concentración de etil glucurónico está por debajo del nivel detectable de 500 ng / ml. El resultado positivo significa que la concentración de etil glucurónico está por encima del nivel de 500 ng / ml. El cassette de prueba rápida ETG tiene una sensibilidad de 500 ng / ml.

CARACTERÍSTICAS DE DESARROLLO

Exactitud

Se realizó una comparación lado a lado utilizando el cassette de prueba rápida ETG (orina) y GC / MS. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Casete de Test Rápido de ETG	Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	Totales
	Positivo	83	1	84
	Negativo	2	164	166
	Resultados Totales	85	165	250
	% Concordancia	97.6%	99.4%	98.8%

Sensibilidad analítica

Una mezcla de orina libre de fármaco se enriqueció con ETG en las siguientes concentraciones: 0, 250, 375, 500, 625, 750 y 1500 ng / ml. Los resultados demuestran > 99% de precisión al 50% por encima y 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración Etil Glucurónico (ng/mL)	Porcentaje de Rango de Corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
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

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina con el Cassette de prueba rápida de ETG (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Etil- β -D-Glucurónico	500
Propil β-D-Glucurónico	50,000
Ácido Glucurónico	100,000
Etanol	>100,000
Metanol	>100,000

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes de productos. Se proporcionó a cada sitio un panel idéntico de muestras codificadas que contenían, según GC / MS, Glucurónico de etilo, 25% de etil glucurónico por encima y por debajo del corte, y 50% de etil glucurónico de por encima y por debajo del corte de 500 ng / ml. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Concentración de Etil Glucurónico (ng/mL)	n por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio 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

Efecto de la densidad urinaria

Se agregaron quince (15) muestras de orina de rangos de densidad normal, alta y baja con 250 ng / ml y 750 ng / ml de glucurónico de etilo. El cassette de prueba rápida ETG (orina) se probó por duplicado utilizando las quince muestras de orina puras y enriquecidas. Los resultados demuestran que los rangos variables de la densidad de la orina (1.005-1.045) no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH urinario

El pH de un grupo de orina negativo dividido en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 4 a 9 en 1 incrementos de unidades de pH y se enriqueció con etil glucurónico a 250 ng / ml y 750 ng / ml. La orina enriquecida con pH ajustado se probó con el Cassette de Prueba Rápida ETG (Orina) por duplicado. Los resultados demostraron que los rangos variables de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina sin fármaco o en orina positiva con etilglucurónico. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se probaron con el Casete de prueba rápida ETG (orina) a una concentración de 100 µg / ml.

Compuestos Sin Reactividad Cruzada

4-Acetaminofenol	4-dimetilaminoantipirina	Maprotiline	Procaina
Acetona	Difenhidramina	Meperidina	Promazina

Acetofenetidin	5,5-Difenilhidantoína	Meprobamato	Prometazina
N-Acetilprocainamida	Disopiramida	D-Metanfetamina	L-propoxifeno
Ácidoacetilsalicílico	Doxilamina	L-Metanfetamina	D, l-Propranolol
Albumina	Ecgonina	Metadona	D-pseudoefedrina
Amirtriptilina	Éstermetilcodeecgonina	Metoxifenamina	Quinacrina
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-metilendioxi -	Quinidina
Amoxapina	Efedrina	metilfenidato	Quinina
Amoxicilina	L-efedrina	Mefentermina	Ranitidina
Ampicilina	L-epinefrina	Metoprolol	Riboflavina
Ácidoascórbico	(±)-Epenina	Meprobamato	Ácidosalicílico
Aminopirina	Eritromicina	Sulfato de morfina	Serotonina
Apomorfina	β-estradiol	Metiprilano	(5 - hidroxitriptamina)
Aspartamo	Estrona - 3 - sulfato	Ácidonalidixico	Cloruro de sodio
Atropina	5,5-Difenilhidantoína	Nalorfina	Sulfametazina
Ácidobenzílico	Etil-p-aminobenzoato	Naloxona	Sulindac
Ácidobenzoico	Etodolac	Naltrexona	Sustiva (Efavirenz)
Benfetamina	Famprofazona	α-Ácidonaftalenoacético	Temazepam
Bilirrubina	Fentanilo	Naproxen	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamida	Tetrahidrocortexolona
Buspirona	Furosemida	Nifedipina	Tetrahidrocortisona,
Cannabinol	ÁcidoGentísico	Nimesulida	3-acetato
Cimetidina	d-Glucosa	Norcodeína	Tetrahidrozolina
Hidrato de cloral	Guaiacolglicérléter	Norethindrone	Tebaína
Cloranfenicol	Hemoglobina	D-Norpropoxifeno	Tiamina
Clordiazepóxido	Hidralazina	Noscapina	Tioridazina
Cloroquina	Hidroclorotiazida	D, l-octopamina	L-tiroxina
Clorotiazida	Hidrocortisona	Orfenadrina	Tolbutamida
(+)-Clorfeniramina	Ácidoo-hidroxihipúrico	Ácidooxálico	Cis-tramadol
(±)-Clorfeniramina	P-Hidroximetanfetamina	Oxazepam	Trans-2-
Clorpromazina	3-Hidroxitramina	Ácidooxolínico	fenilciclopropilamina
Chlorprothixene	(Dopamina)	Oxicodona	Trazodona
Colesterol	Hidroxizina	Oximetazolina	Trimetobenzamida
Clomipramina	Ibuprofeno	Oximorфона	Triamtereno
Codeína	Imipramina	Papaverina	Trifluoperazina
Cortisona	Iproniazida	Pemoline	Trimetoprim
(-)-Cotina	(-)-Isoproterenol	Penicilina-G	Trimipramina
Creatinina	Isoxsuprina	Pentazocina	Triptamina
Ciclobarbitol	Kanamicina	Perphenazine	D, l-triptófano
Ciclobenzaprina	Ketamina	Fenciclidina	Tiramina
Desoxicorticosterona	Cetoprofeno	Fenelzina	D, l-tirosina
R(-)Deprenilo	Labetalol	Feniramine	Ácidoúrico
Dextrometorfano	Levorfanol	Fenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaína	Fenotiazina	Digoxina
Diclofenaco	Lindano	Fentermina	Carbonato de litio
Diciclomina	(Hexaclorociclohexano)	Prednisolona	L-fenilefrina
Diflunisal	Loperamida	Prednisona	Procaína
4-Acetaminofenol	4-dimetilaminoantipirina	Maprotiline	Promazina
Acetona	Difenhidramina	Meperidina	Prometazina
Acetofenetidina			

BIBLIOGRAFIA / REFERENCIAS

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

Establecimiento Elaborador: Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

Importado por: IRAOLA Y CIA S.A
Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por la ANMAT: PM: 95-235