



MONTEBIO Etil glucurónico

COD: ETG-U23M

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Etil Glucuronido (orina) es un inmunoensayo cualitativo rápido y visual para la detección de Etil Glucuronido en orina humana, con la siguiente concentración de cut-off:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
ETG	Etil glucurónico	500 ng/ml

INTRODUCCIÓN

El Etil Glucuronido (ETG) es un metabolito no oxidativo menor del alcohol etílico formado por la conjugación in vivo de etanol con ácido glucurónico con UPD glucuronosil transferasa. ETG es un producto del proceso metabólico de la ingesta de alcohol (etanol) rápidamente metabolizado en el cuerpo, el cual se excreta en sangre, cabello y orina. Con el uso de la prueba rápida para la detección de Etil Glucuronido (orina), puede detectarse ETG en orina, confirmando el consumo de alcohol. El metabolito ETG permanece en el organismo por más tiempo, es por eso que tiene un mayor uso de ventana de detección de 8 a 80 hs. El análisis de ETG es una excelente opción para la tolerancia cero del consumo de alcohol en los programas de terapia de rehabilitación.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Etil Glucuronido (orina) detecta ETG a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Conjugados de ETG se encuentran inmovilizados en la región de la prueba de la membrana, y la almohadilla de la muestra está precubierta con anticuerpos conjugados oro coloidales anti-ETG coloreados. Luego del agregado de la muestra, los oro-conjugados se mueven a través de la membrana por acción capilar y los anticuerpos van hacia la zona de la muestra. Si no se encuentra molécula de la droga en la orina, el anticuerpo oro-conjugado se unirá al conjugado de la droga para formar una línea visible. Por lo tanto, la formación de un precipitado visible en la zona de la muestra ocurre cuando la muestra es negativa para la droga. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra insuficiente cantidad de

droga en la muestra, el anticuerpo coloreado de partícula conjugado se unirá a los conjugados de la droga, formando una banda coloreada en la zona de la muestra de la membrana. Por lo tanto, una banda coloreada aparece en la zona de la muestra cuando la orina es negativa para la droga. Si se encuentran presentes moléculas de la droga en la muestra de orina por encima del valor de cut-off de la prueba, estas competirán con el conjugado de la droga inmovilizado en la zona de los sitios de unión de los anticuerpos limitados. Esto impedirá la unión del anticuerpo coloreado de partícula conjugado a la zona de la muestra. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la zona de la muestra indicará un resultado positivo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados
Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas descartables
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Controles Positivo y Negativo

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo

procesadas.

- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Proteja el kit de la luz solar directa.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de ETG (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- La orina puede ser recolectada en cualquier momento del día para ser analizada.
- Recolectar las muestras de orina en recipientes limpios y secos.
- Las muestras que presenten turbidez deben ser centrifugadas, filtradas, admitiendo solo muestras con sobrenadante claro para ser procesadas.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2-8° por 2 días. Para periodos más prolongados, puede ser congelada a -20°.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y

nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120µl.) al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar.

Evite la formación de burbujas de aire en el pocillo de muestra (S).

3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO : Solo una línea coloreada aparece en la zona del control (C). No aparece línea coloreada en la zona de muestra (T)

NEGATIVO* : Dos líneas coloreadas aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y otra línea aparece en la zona de muestra (T).

NO VÁLIDO : No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada negativa. La prueba es un ensayo solamente cualitativo, y no puede determinar la concentración de analito presente en la muestra.*

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de ETG (orina) está únicamente indicada para Diagnóstico de Uso "In Vitro". y debe

ser usada en orina humana solamente.

- Existe una posibilidad que un error técnico en el procedimiento o que también alguna sustancia que no figure en la lista puedan interferir con la prueba, y causen falsos resultados.
- Un resultado positivo indica solo la presencia del metabolito, y no indica o mide intoxicación.
- Si el metabolito es hallado en la orina, la prueba no indica la frecuencia del uso del mismo y no distingue entre droga de abuso y ciertos alimentos y medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICA

A. Exactitud

La exactitud de la prueba rápida para la detección de ETG (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con valores de cut-off iguales. Las muestras fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia >80%.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba rápida para la detección de ETG (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. Muestras con concentraciones de ETG del 50% del cut-off fueron determinadas negativas, mientras que muestras con concentraciones de ETG de 200% del cut-off fueron determinadas positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba rápida para la detección de ETG (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de ETG del 50% del cut-off arrojaron resultados negativos, y controles con concentraciones de ETG del 150% de cut-off arrojaron resultados positivos.

D. Reactividad cruzada

La siguiente tabla muestran las concentraciones de los componentes (ng/ml.) por encima de los cuales la prueba rápida para la detección de ETG (orina) identifico como resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con ETG	Concentración (ng/ml)
Etil Glucuronido	500

Los siguientes compuestos arrojaron resultados negativos a una concentración superior a 100 µg/ml.:

(-)-Efedrina	Cloroquina	Metadona
(+)-Naproxeno	Clorfeniramina	Acido Oxálico
(+/-)-Efedrina	Creatina	Penicilina G
4-Dimetilaminoantitirina	Dextrometorfan	Feniramina
Acetaminofeno	Dextrorfan tartrato	Fenotiazina
Acetona	Dopamina	Procaina
Albumina	Eritromicina	Protonix
Alcohol	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guayacol Gliceril Éter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaina	Ibuprofeno	Vitamina C
Bilirrubina	Imipramina	Trimeprazina
b-Feniletilamina	Isoprotrenol	Venlafaxina
Cafeína	Lidocaína	Ibuprofeno

BIBLIOGRAFÍA

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd. Ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
- Hawks RL, Chiang CN., eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse, 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53 Federal Register, 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987, Oct.,33(11 Suppl) :33B-40B.
- Gilman AG., Goodman LS., Gilman A., eds. Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th. Ed.. New York, Macmillan, 1980.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-26
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-00