

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****REF BSD936****TEST RAPIDO ETG in CARD (Urina)****Test rapido per il rilevamento qualitativo di Etilgucoronide nell'urina umana.  
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.**

*A rapid, test for the qualitative detection of Ethyl Glucuronide in human urine.  
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.*

FABBRICANTE	ACRO Biotech, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	MANUFACTURER
CODICE DEL FABBRICANTE	DET-102	Manufacturer ITEM CODE
EC-REP	MedNet GmbH Germany	EC-REP
USO PREVISTO	Il TEST RAPIDO ETG (Urina) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento di Etilgucoronide, nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 1000 ng/ml. Il test rileva anche altri composti, consultare la tabella sulla specificità analitica nel foglio illustrativo. Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare.	INTENDED USE
	<i>The ETG Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Ethyl Glucuronide, in human urine at the cut-off concentration of 1000 ng/ml. This test will detect other compounds, please refer to Analytical Specificity table in the package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical test result.</i>	
CAMPIONE	Urina /Urine	SAMPLE
SENSIBILITÀ	1000 ng/ml	SENSIBILITY
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	40	QUANTITY/BOX pcs.
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/months	SHELF LIFE

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:**

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked

CND: **W0102160599** - DROGHE D'ABUSO/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRIEDMA Code: **12.09.01.90** Other Drugs of Abuse/Toxicology RT & POC

RDM : NON DISPONIBILE

**STOCCAGGIO / STORAGE:** Conservare a 2-30°C / Store between 2-30°C**AVVERTENZE/WARNINGS**

Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.

Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.

Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.

*Do not use the product if it is out of date or damaged.**Do not use the product for any other use which would be considered improper.**Dispose the product in accordance with current legislation in force.*

# ETG (Ethyl-Glucuronide) Card Rapid Test (Urine) Metodica

REF DET-102 Italiano

## [SCOPO DEL TEST]

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

## [INTRODUZIONE]

L'EtG glucuronide (ETG) è un metabolita dell'alcool etilico che si forma nel corpo tramite glucuronidazione in seguito all'esposizione ad etanolo, come ad esempio dopo aver assunto bevande alcoliche. È utilizzato come biomarker per testare l'uso di etanolo e per monitorare l'astinenza da alcool in situazioni in cui è proibito bere, come ad esempio in campo militare, in programmi di monitoraggio professionali (operatori sanitari, avvocati, piloti di linea in recupero da dipendenze), nelle scuole, in seguito a trapianto del fegato o nel recupero di pazienti alcolodipendenti. L'ETG può essere misurato nelle urine con metodi di laboratorio tradizionali (GC/MS o LC/MS) fino a circa 80 ore dopo l'assunzione di etanolo (questo dato è fortemente dipendente dal quantitativo di bevande alcoliche e analcoliche assunte). L'ETG è un indicatore più accurato della recente esposizione all'alcol rispetto alla misurazione di presenza dell'etanolo stesso.

Il test rapido per Etil Glucuronide (Urina) 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 (Urina) da un risultato positivo quando l'EtG Glucuronide nelle urine supera i 1000 ng/ml.

## [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 1000 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 1000 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 STABILITÀ]

• Conservare il kit a temperatura ambiente (2-30°C). Ciascuna card può essere utilizzata sino alla data di scadenza indicate sull'etichetta se la confezione rimane sigillata ed integra.

## • Non congelare il kit, né esporlo a temperature superiori a 30°C.

## [RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

## 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.

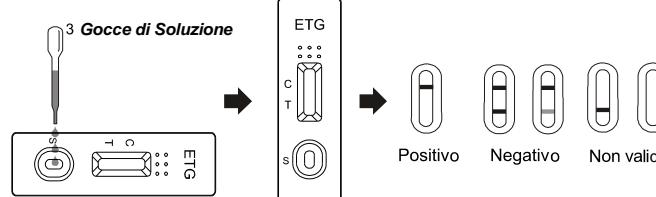
## Conservazione campione

L'ETG non è molto stabile nelle urine. Dopo la raccolta del campione di urina l'ETG degrada gradualmente. Il campione di urina contenente ETG dovrebbe essere testato al più presto possibile. In generale, il campione deve essere analizzato entro 2 ore, e il campione di urina non deve essere conservato oltre 8 ore. Per la conservazione a lungo termine, il campione può essere congelato e conservato a -20°C, il campione congelato deve essere scongelato e mescolato prima di eseguire il test rapido. Se avete intenzione di inviare i campioni per i test quantitativi di controllo in laboratorio si dovrebbe stabilizzare il campione di urina (per esempio con acido borico) in anticipo. Non utilizzare il campione stabilizzato per effettuare il test rapido.

## [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 poggiala su una superficie piana.
2. Depositate nel pozzetto del campione 3 gocce (120 µl) di urina.
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 1000 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 1000 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 QUALITÀ]

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.

## [LIMITI]

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

## [PERFORMANCE DEL TEST]

## Accuratezza

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

Metodo	Risultati	GC/SM		Risultati totali
		Positivi	Negativi	
ETG Test Rapido	Positivi	81	1	82
	Negativi	4	164	168
	Risultati totali	85	165	250
	% Concordanza	95,3%	99,4%	98,0%

## Sensibilità analitica

Ad un campione con assenza di ETG sono state aggiunte quantità crescenti di ETG alle concentrazioni di: 0, 500, 750, 1000, 1250, 1500, 3000 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
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

## Specificità analitica

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

Composto	Concentrazione (ng/ml)
Etil-β-D-Glucuronide	1000
Propil-β-D-glucuronide	100,000
Acido Glucuronico	>100,000
Etanolo	>100,000
Metanolo	>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:

Etile Glucuronide Concentrazione (ng/ml)	N. per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	+	-	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	8	2	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

## Effetto del peso specifico delle urine

Campioni di urina con peso specifico basso, normale e alto, in un intervallo di 1,005 – 1,045 sono stati addizionati 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 urina con un pH compreso nell'intervallo di 5,0–9,0 sono stati addizionati 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 urina positivi all'ETG. I seguenti composti, alla concentrazione di 100 µg/ml, non hanno dato luogo a fenomeni di cross-reattività:

Composti
4-Aacetaminofenolo
4-Dimetilaminoantipirina
Acetone
Acetonitrile
5,5-Difenilidantoina
Diospiramide
Acido Acetilsalicilico
Albumina
Amitriptilina
Amobarbital
Amoxapina
Amoxicillina
Ampicillina
Acido ascorbico
Aminopirina
Apomorfina
Aspartame
Atropina
Acido Benzilico
Acido Benzico
Benzfentamina
Bilirubina
Bromfeniramina
Buspirone
Cannabinolo
Cimetidina
Cloral idrato
Cloramfenicol
Clordiazepossida
Clorochinina
Clorotiazide
(+)-Clenfentamina
(+)-Clorfeniramina
(+)-Clorfeniramina
Clorpromazina
Clorprotixene
Colesterol
Colimpramina
Codeina
Cortisone
(-)-Cotinina
Creatinina
Ciclobartabital
Ciclobenzaprina
Deossoorticosterone
R (-)-Deprenil
Destrometorfano
Diazepam
Diclofenac
Dicloclamina
Diflunisal
4-Aacetaminofenolo
Acetone
Acetonitrile
4-Dimetilaminoantipirina
Maprotolina
Difenidramina
Meperidina
Promazina
Prometazina
I-Propossifene
d-Propossifene
d-Pseudoefedrina
Quinacrina
Chinidina
Chinina
Ranitidina
Riboflavina
Acido saliclico
Serotonin
(5-Iidrossitryptamina)
Cloruro di sodio
Sulfametazina
Sulindac
Sustiva (Efavirenz)
Tetraclicina
Tetraidrocortexolone
Tetraidrocloridina
Tebalina
Tiamina
Tiorazina
Tolbutamide
cis-Tramadol
trans-2-
Fenilciclopripilamina
Trizadone
Trimetobenzamide
Triamterene
Trifluoperazine
Trimetoprim
Trimipramina
Triptamina
d,l-Triptofano
Tiramina
d,l-Tirosina
Acido Urico
Verapamil
Digossina
Lito carbonato
I-Fenilefrina
Procaina
Promazina
Prometazina

## BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2<sup>nd</sup> 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

## Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso
	Test per kit
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare a 2-30°C
	Numero lotto
	# Catalogo

## Numero:

Valido dal:

CE

MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germany



## Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

REF DET-102 English

A rapid test for the qualitative detection of Ethyl Glucuronide in human urine.  
For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

**INTENDED USE**

The Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Ethyl Glucuronide in human urine. The Ethyl Glucuronide detected by the test includes, but are not limited to, the metabolites of Ethanol. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

**SUMMARY**

Ethyl Glucuronide (ETG) is a metabolite of ethyl alcohol which is formed in the body by glucuronidation following exposure to ethanol, such as by drinking alcoholic beverages. It is used as a biomarker to test for ethanol use and to monitor alcohol abstinence in situations where drinking is prohibited, such as in the military, in professional monitoring programs (health professionals, attorneys, airline pilots in recovery from addictions), in schools, in liver transplant clinics, or in recovering alcoholic patients. ETG can be measured in urine by Traditional laboratory methods (GC/MS or LC/MS) up to approximately 80 hours after ethanol is ingested (greatly dependent on the amount of alcoholic and non-alcoholic drinks). ETG is a more accurate indicator of recent exposure to alcohol than measuring for the presence of ethanol itself.

The Ethyl Glucuronide Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of ethyl glucuronide in human urine. The Ethyl Glucuronide Rapid Test Strip (Urine) yields a positive result when the Ethyl Glucuronide in urine exceeds 1000 ng/mL.

**PRINCIPLE**

The ETG Rapid Test Cassette (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Ethyl Glucuronide, if present in the urine specimen below 1000ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody-coated particles in the test device. The antibody-coated particles will then be captured by immobilized Ethyl Glucuronide conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Ethyl Glucuronide level exceeds 1000ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Ethyl Glucuronide antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

**REAGENTS**

The test Cassette contains mouse monoclonal anti-ethyl glucuronide antibody-coupled particles and ethyl glucuronide-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

**PRECAUTIONS**

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION****Urine Assay**

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

**Specimen Storage**

ETG is not very stable in urine. After the urine is collected, the ETG will gradually degrade. The urine specimen containing ETG should be tested as soon as possible. In general, the specimen should be tested within 2 hours, and it must not be stored beyond 8 hours. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing. If you intend to send specimens for quantitative follow-up testing into the lab you should stabilize the urine (e.g. boric acid) beforehand. Do not use the stabilized specimen for the rapid test.

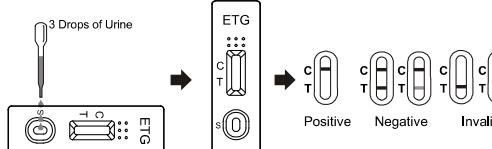
**MATERIALS**

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Materials Provided</b>       | <b>Materials Required But Not Provided</b> |
| • Test Cassettes                | • Droppers                                 |
|                                 | • Package insert                           |
| • Specimen collection container | • Timer                                    |

**DIRECTIONS FOR USE**

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer **3 full drops of urine** (approx. 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:** Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). A negative result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration is below the detectable level (1000ng/mL).

**\*NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

**POSITIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A positive result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration exceeds the detectable level (1000ng/mL).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

**QUALITY CONTROL**

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

**LIMITATIONS**

1. The ETG Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>1,2</sup>

2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.

3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

4. A positive result indicates presence of ETG but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.

5. A negative result may not necessarily indicate ETG-free urine. Negative results can be obtained when ETG is present but below the cut-off level of the test.

6. Test does not distinguish between legal or illicit use of alcohol.

**EXPECTED VALUES**

This negative result indicates that the Ethyl Glucuronide concentration is below the detectable level of 1000ng/mL. Positive result means the concentration of Ethyl Glucuronide is above the level of 1000ng/mL. The ETG Rapid Test Cassette has a sensitivity of 1000ng/mL.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Accuracy**

A side-by-side comparison was conducted using the ETG Rapid Test Cassette (Urine) and GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
ETG Rapid Test Cassette	Positive	81	1	82
	Negative	4	164	168
	Total Results	85	165	250
	% Agreement	95.3%	99.4%	98.0%

**Analytical Sensitivity**

A drug-free urine pool was spiked with ETG at the following concentrations: 0, 500, 750, 1000, 1250, 1500 and 3000ng/mL. The results demonstrate >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Ethyl Glucuronide Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

**Analytical Specificity**

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the ETG Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Ethyl - β -D-Glucuronide	1000
Propyl β-D-Glucuronide	100,000
Glucuronic Acid	>100,000
Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000

**Precision**

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Ethyl Glucuronide, 25% Ethyl Glucuronide above and below the cut-off, and 50% Ethyl Glucuronide above and below the 1000ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Ethyl Glucuronide Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	8	2	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

**Effect of Urinary Specific Gravity**

Fifteen (15) urine samples of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 500ng/mL and 1500ng/mL of Ethyl Glucuronide. The ETG Rapid Test Cassette (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity (1.005-1.045) do not affect the test results.

**Effect of Urinary pH**

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Ethyl Glucuronide to 500ng/mL and 1500ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the ETG Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrated that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

**Cross-Reactivity**

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Ethyl Glucuronide positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the ETG Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds	
4-Acetaminophen	4-Dimethylaminoantipyrine
Acetone	Diphenhydramine
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin
N-Acetylprocainamide	Disopyramide
Acetylsalicylic acid	Doxylamine
Albumin	Egonine
Amitriptyline	Egonine methylester
Amobarbital	EMDP
Amoxapine	Ephedrine
Amoxicillin	I-Ephedrine
Ampicillin	I-Epinephrine
Ascorbic acid	(+)-Epinephrine
Aminopyrine	Erythromycin
Apomorphine	β-Estradiol
Aspartame	Estrone-3-sulfate
Atropine	5,5-Diphenylhydantoin
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate
Benzoic acid	Etodolac
Benzphetamine	Famprofazone
Bilirubin	Fentanyl
Brompheniramine	Fluoxetine
Bupivacaine	Furosemide
Cannabinol	Gentisic acid
Cimetidine	d-Glucose
Chloral hydrate	Guaiacol glyceryl ether
Chloramphenicol	Hemoglobin
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide
Chloroquine	Hydrocortisone
Chlorothiazide	o-Hydroxyhippuric acid
(+)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine
(±)-Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine
Chlorpromazine	(Dopamine)
Chlorprothixene	Hydroxyzine
Cholesterol	Ibuprofen
Clomipramine	Imipramine
Codiene	Iproniazide
Corticane	(-)-Isoproterenol
Cyclobarbital	Isoxuprine
Cyclobenzaprine	Ketamine
Deoxycoficolsterone	Ketoprofen
R (-)Deprenyl	Labetalol
Dextromethorphan	Levorphanol
Diazepam	Lidocaine
Diclofenac	Lindane
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)
Difunisal	Loperamide
4-Acetaminophen	4-Dimethylaminoantipyrine
Acetone	Diphenhydramine
Acetophenetidin	Maprotiline

**BIBLIOGRAPHY**

- 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

**Index of Symbols**

	Attention, see instructions for use
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Number:  
Effective Date: