

ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Ensayo de etil-glucurónido de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. Este ensayo es un método analítico fácil y rápido de cribado para la detección de etil-glucurónido en la orina. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente



48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925













EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Reactivo 1 / Reactivo 2
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

2 Uso previsto

El Ensayo de etil-glucurónido de ARK es un ensayo concebido para la determinación cualitativa y semicuantitativa del etil-glucurónido en orina humana con concentraciones de corte de 500 ng/ml y 1000 ng/ml. Este ensayo es un método analítico fácil y rápido de cribado para la determinación de la presencia de etil-glucurónido en la orina. Para uso profesional con analizadores químico-clínicos automatizados.

La modalidad semicuantitativa (1) le permite a los laboratorios determinar una dilución adecuada de la muestra para el método de confirmación o (2) establecer procedimientos de control de calidad.

El Ensayo de etil-glucurónido de ARK proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de obtener un resultado positivo analítico confirmado. La cromatografía de gases asociada a la espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida asociada a la espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Son necesarias las consideraciones clínicas y el juicio profesional con cualquier resultado, en particular si el resultado de la prueba preliminar es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

La evaluación del consumo de etanol es importante en el tratamiento médico de personas adictas al alcohol. Esta evaluación se suele aplicar por ejemplo en el ámbito forense o en el mundo laboral. El etil-glucurónido (EtG) es un metabolito directo del etanol que se forma por conjugación enzimática del etanol con ácido glucurónico.^{1,2} El metabolismo del etanol provoca la excreción urinaria por tiempo del etil-glucurónido (y otros metabolitos). El alcohol en la orina se detecta normalmente sólo durante unas cuantas horas, mientras que el EtG puede detectarse hasta varios días después de la eliminación completa del alcohol del cuerpo.³ Por lo tanto, el EtG puede considerarse un biomarcador diagnóstico útil para la detección de un uso reciente de alcohol y para la monitorización de la abstinencia en alcohólicos en programas de tratamiento.⁴⁻⁷ El etanol puede ser producido *in vitro* debido a la fermentación de la glucosa en muestras de orina que contengan azúcar (diabetes), bacterias o levaduras, si las muestras están expuestas a temperaturas cálidas⁸. En tales casos, una prueba de EtG puede confirmar si el alcohol en la muestra es debido al consumo de etanol o bien se ha formado *in vitro* como resultado de la fermentación. Actualmente, el EtG es controlado por GC/MS y LC-MS/MS.⁹⁻¹⁰

En la actualidad no existe una concentración de corte para EtG que sea de consenso general. Una exposición accidental al etanol por otros medios, por ejemplo, debido a desinfectantes para las manos o a otros productos o alimentos que contengan etanol puede provocar niveles detectables de EtG.

El Ensayo de etil-glucurónido de ARK es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. La determinación del etil-glucurónido en la orina humana ayuda a la evaluación del cumplimiento del tratamiento de abusos por exceso de consumo de etanol. La prueba de EtG en la orina también ha sido utilizada como herramienta para seleccionar los candidatos perfectos de un trasplante de hígado y en la detección precoz de la recaída de alcohol tras el trasplante hepático.¹¹

4 Principios del procedimiento

El Ensayo de etil-glucurónido de ARK es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de etil-glucurónido en la orina humana. El Ensayo de etil-glucurónido de ARK se basa en la competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco marcado con la enzima recombinante glucosa-6 fosfato deshidrogenasa (rG6PDH) a la hora de unirse al anticuerpo. La actividad enzimática disminuye con la unión al anticuerpo del analito, de manera que la concentración del fármaco en la muestra pueda ser medida en términos de actividad enzimática. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH en presencia de glucosa-6-fosfato (G6P), dando por resultado un cambio de absorbancia que se mide espectrofotométricamente. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0001-00	Ensayo de etil-glucurónido de ARK™ Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de oveja contra etil-glucurónido, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 28 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de etil-glucurónido marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizantes	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0001-01	Ensayo de etil-glucurónido de ARK™ Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de oveja contra etil-glucurónido, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de etil-glucurónido marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizantes	1 X 58 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0001-02	Ensayo de etil-glucurónido de ARK™ Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de oveja contra etil-glucurónido, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 500 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de etil-glucurónido marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizantes	1 X 250 ml

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del Ensayo de etil-glucurónido de ARK se suministran en forma líquida, listos para el uso y pueden ser usados justo después de sacarlos del frigorífico. Cuando no se están usando, los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C (36-46°F) de pie y con el tapón de rosca bien cerrado. Si se han almacenado correctamente a las condiciones indicadas, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No congelar los reactivos. Evitar la exposición prolongada a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). **Un almacenamiento incorrecto de los reactivos puede comprometer el resultado del ensayo.**

Los productos ARK para el etil-glucurónido contienen ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas. No se requieren precauciones especiales a la hora de manejar los demás componentes del ensayo.

6 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Los reactivos R1 y R2 se suministran juntos en un kit y no se deberían intercambiar con reactivos que lleven otro número de lote.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen ≤0,09% de azida de sodio.

7 Recogida de muestras y preparación para el análisis

- Cada laboratorio es responsable de suministrar una muestra válida para el análisis de acuerdo con sus procedimientos de calidad.
- Se requiere orina humana. Tratar como material potencialmente infeccioso.
- Tomar las muestras usando recipientes y procedimientos estándares. Es importante preservar la integridad física y química de las muestras de orina desde el momento de su recogida hasta el momento del ensayo (incluyendo el transporte). Se recomienda usar muestras de orina recientes.

- Tapar la muestra de orina inmediatamente después de su recogida, conservar a 2-8° C (36-46° F) y ensayar dentro de un periodo de 7 días. Si no se puede ejecutar el ensayo dentro de los 7 días, congelar la muestra.
- No provocar la formación de espuma y evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados con el fin de conservar la integridad de la muestra desde el momento de su recogida hasta el momento en el que se ejecuta el ensayo.
- Antes del análisis, descongelar las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten materia particulada visible.
- Cada laboratorio debe consultar la bibliografía disponible y los datos internos relativos a la estabilidad de las muestras. El rango de pH recomendado para las muestras de orina es de 4,0 – 11,0.
- Tomar otra muestra para la prueba si se sospecha que la muestra ha sido adulterada. La adulteración de las muestras de orina puede afectar los resultados del ensayo.

8 Procedimiento

Material suministrado

Ensayo de etil-glucurónido de ARK – **REF** 5036-0001-00, 5036-0001-01 ó 5036-0001-02

Material requerido (se suministra por separado)

Calibrador de etil-glucurónido de ARK – **REF** 5036-0002-00

Calibrador A de etil-glucurónido de ARK (negativo) – **REF** 5036-0002-01

Calibrador C de etil-glucurónido de ARK (límite de corte: 500 ng/ml) – **REF** 5036-0002-02

Calibrador D de etil-glucurónido de ARK (límite de corte: 1000 ng/ml) – **REF** 5036-0002-03

Controles de calidad – Control de etil-glucurónido de ARK (375 ng/ml y 625 ng/ml) – **REF** 5036-0003-00 o Control de etil-glucurónido de ARK (750 ng/ml y 1250 ng/ml) – **REF** 5036-0003-01

Instrumentación

Antes del uso, puede ser necesario transferir los reactivos **R1** y **R2** a recipientes específicos del analizador en cuestión. Evitar la contaminación cruzada de **R1** y **R2**.

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación de tasa fotométrica a 340 nm que son adecuados. Consulte la hoja de aplicación específica del analizador para programar el Ensayo de fentanilo II de ARK, disponible a través de su distribuidor o del Servicio de Atención al Cliente de ARK. Las Hojas de Protocolo de Aplicación que han sido categorizadas CLIA o llevan el distintivo CE han sido verificadas por el fabricante. Es responsabilidad del laboratorio realizar toda la validación apropiada para el uso del ensayo con otros ajustes o analizadores.

Para el mantenimiento cotidiano correcto, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Secuencia del ensayo

Para ejecutar o calibrar el ensayo, véase el manual específico del instrumento.

Resultados cualitativos

El Calibrador C de 500 ng/ml y el Calibrador D de 1000 ng/ml pueden ser utilizados como calibradores de límite de corte para distinguir muestras positivas y negativas en función de criterios específicos de laboratorio. Se dispone de controles de calidad para cada nivel de corte. Ejecutar el Control Bajo (375 ng/ml) y el Alto (625 ng/ml) con el Calibrador de límite de corte C y el Control Bajo (750 ng/ml) y Alto (1250 ng/ml) con el Calibrador de límite de corte D como Negativo y como Positivo respectivamente. Todos los resultados cualitativos se expresan como índice enzimático (mA/min). Anotar como Negativos los resultados de prueba inferiores al índice del calibrador del límite de corte de referencia. Anotar como Positivos los resultados iguales o superiores al índice del calibrador del límite de corte de referencia.

Resultados semicuantitativos

Para calcular la concentración de etil-glucurónido, realizar un procedimiento de calibración de 5 puntos; con calibradores de la prueba, por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de ARK Bajo y Alto en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con concentraciones de etil-glucurónido superiores a 2000 ng/ml pueden diluirse en el Calibrador A de ARK (orina Negativo) de manera que el resultado de la muestra diluida caiga dentro del rango 100ng/ml - 2000 ng/ml.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 28 días (en base a los datos disponibles).

Control de calidad (QC)

Es tarea de los laboratorios definir los procedimientos de control de calidad para el Ensayo de etil-glucurónido de ARK. Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. El Control de etil-glucurónido de ARK está destinado para el control de calidad del Ensayo de etil-glucurónido de ARK, tanto en el modo cualitativo como semicuantitativo.

En modo cualitativo, el Control bajo debería ser negativo y el control alto, positivo en relación a los Calibradores de corte usados respectivamente de 500 ng/ml y de 1000 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

No es posible determinar la concentración efectiva. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativa – Resultados negativos

Una muestra que arroje un valor inferior al valor del Calibrador de límite de corte C o del Calibrador de límite de corte D (según el caso) es interpretada como negativa, es decir, que la muestra no contiene etil-glucurónido o el etil-glucurónido está presente en una concentración por debajo del límite de corte de referencia utilizado para este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos

Una muestra que arroje un valor igual o superior al límite de corte del Calibrador C o del límite de corte del Calibrador D (según el caso), es interpretada como positiva indicando pues presencia de etil-glucurónido.

Análisis semicuantitativo

Los niveles positivos del análisis semicuantitativo del etil-glucurónido le permiten al laboratorio determinar una dilución adecuada de la muestra para el método de confirmación. El análisis semicuantitativo también le permite al laboratorio definir procedimientos de control de calidad y evaluar la reproducibilidad. Las muestras con concentraciones de etil-glucurónido superiores a 2000 ng/ml pueden diluirse en el Calibrador A de ARK (orina Negativo) de manera que el resultado de la muestra diluida caiga dentro del rango 100 ng/ml y 2000 ng/ml.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con el historial médico del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

10 Límites

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del Ensayo de etil-glucurónido de ARK, los calibradores y los controles han sido desarrollados como productos asociados. No se garantiza el funcionamiento correcto si se utilizan productos sustitutivos.
- Si el Ensayo de etil-glucurónido de ARK arroja un resultado positivo significa únicamente que hay presencia de etil-glucurónido, no hay necesariamente relación con efectos fisiológicos ni psicológicos.
- No se recomienda el empleo de ácido bórico como conservante.
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta que las concentraciones en la orina pueden variar mucho con la variación de la toma de líquidos o ser influenciadas por otras variables biológicas.
- Es posible que la presencia de otras sustancias diferentes a las investigadas en el estudio de especificidad interfieran en la prueba alterando los resultados.
- Para mantener la muestra estable, preparar las muestras de pacientes y congelarlas a -20 °C.
- Una exposición al etanol por otras vía como, por ejemplo, un desinfectante para las manos, puede provocar falsos positivos.

11 Características de rendimiento específico

Los datos que aparecen en este apartado fueron obtenidos con un analizador químico-clínico Beckman Coulter AU680® usando el Ensayo de etil-glucurónido de ARK.

Precisión

La precisión fue determinada ensayando etil-glucurónido en orina humana. Fue añadido etil-glucurónido (0,0 - 2000,0 ng/ml) a la orina humana negativa, sin fármaco, y fueron ejecutados ambos protocolos, es decir, el cualitativo y el semicuantitativo durante 20 días, 2 veces al día en cuadruplicado (N = 160). Tanto el Calibrador C (500 ng/ml) como el Calibrador D (1000 ng/ml) fueron utilizados como respectivos límites de corte para la evaluación de la precisión en el modo cualitativo.

Precisión cualitativa (500 ng/ml como límite de corte)

Etil-glucurónido (ng/ml)	Límite de corte relativo %	Resultado
0,0	-100	160 Negativo
250,0	-50	160 Negativo
375,0	-25	160 Negativo
500,0	0	95 Negativo; 65 Positivo
625,0	+25	160 Positivo
750,0	+50	160 Positivo
1000,0	+100	160 Positivo

Precisión cualitativa (1000 ng/ml como límite de corte)

Etil-glucurónido (ng/ml)	Límite de corte relativo %	Resultado
0,0	-100	160 Negativo
500,0	-50	160 Negativo
750,0	-25	160 Negativo
1000,0	0	98 Negativo; 62 Positivo
1250,0	+25	160 Positivo
1500,0	+50	160 Positivo
2000,0	+100	160 Positivo

Recuperación analítica

La recuperación analítica para el Ensayo de etil-glucurónido de ARK ha sido evaluada aplicando el método semicuantitativo. Fue añadido etil-glucurónido (0,0 - 2000,0 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco. Fueron calculadas la concentración media del fármaco observada para seis (6) réplicas y el porcentaje de recuperación.

Concentración probada (ng/ml)	Promedio (ng/ml)	Recuperación (%)
0,0	0,0	NA
50,0	47,6	95,2
100,0	106,3	106,3
250,0	264,2	105,7
500,0	521,7	104,3
700,0	714,1	102,0

1000,0	989,4	98,9
1300,0	1338,6	103,0
1500,0	1551,2	103,4
1800,0	1749,9	97,2
2000,0	2010,4	100,5

Especificidad analítica

Todos los compuestos probados fueron añadidos a orina humana negativa y sin fármaco.

El glucurónido y el precursor etanol, que se suelen encontrar en muestras de orina, dieron negativo a las concentraciones probadas tanto en modo cualitativo como en modo semicuantitativo.

Concentración del	compuesto probado (µg/ml)	Semicuantitativo	Cualitativo	
		Promedio (ng/ml)	Límite de corte 500 ng/ml	Límite de corte 1000 ng/ml
Acetaldehído	10.000	1,5	Negativo	Negativo
Glucurónido de buprenorfina	10	4,2	Negativo	Negativo
Butanol	10.000	16,2	Negativo	Negativo
D-glucosa	10.000	25,7	Negativo	Negativo
Etanol	100.000	33,8	Negativo	Negativo
Glicol etileno	10.000	0,0	Negativo	Negativo
Sulfato de etilo	100	0,0	Negativo	Negativo
Ácido glucurónico	10.000	14,3	Negativo	Negativo
Glucurónido de hidroxycumarina	10	5,7	Negativo	Negativo
Isopropanol	10.000	0,1	Negativo	Negativo
Glucurónido de lorazepam	10	1,0	Negativo	Negativo
Metanol	10.000	0,6	Negativo	Negativo
Metil-glucurónido	20	432,8	Negativo	Negativo
Morfina-3-glucurónido	200	7,8	Negativo	Negativo
Morfina-6-glucurónido	100	0,0	Negativo	Negativo
Glucurónido de norbuprenorfina	10	3,8	Negativo	Negativo
n-Propanol	10.000	1,0	Negativo	Negativo
Glucurónido de oxazepam	10	1,7	Negativo	Negativo
Glucurónido de p-nitrofenol	1000	374,0	Negativo	Negativo
D-glucurónido de propilo	0,5	407,9	Negativo	Negativo
Glucurónido de temazepam	10	0,8	Negativo	Negativo
Glucurónido de tricloroetilo	5	3,8	Negativo	Negativo

Los siguientes compuestos sin parecido estructural entre ellos resultaron negativos a las concentraciones probadas tanto en el modo cualitativo como en el semicuantitativo.

Concentración del	compuesto probado (µg/ml)	Semicuantitativo	Cualitativo	
		Promedio (ng/ml)	Límite de corte 500 ng/ml	Límite de corte 1000 ng/ml
6-acetil morfina	200	18,5	Negativo	Negativo
Acetaminofén	500	56,0	Negativo	Negativo
Ácido acetilsalicílico	500	0,0	Negativo	Negativo
Amitriptilina	100	4,0	Negativo	Negativo
Amoxicilina	100	0,5	Negativo	Negativo
Anfetamina	500	31,9	Negativo	Negativo
Benzoilecgonina	200	8,1	Negativo	Negativo
Cafeína	100	4,9	Negativo	Negativo
Carbamazepina	500	43,9	Negativo	Negativo
Clorpromazina	100	7,2	Negativo	Negativo
Clomipramina	100	5,1	Negativo	Negativo
Cimetidina	500	0,5	Negativo	Negativo
Codeína	200	77,6	Negativo	Negativo
Desipramina	500	35,9	Negativo	Negativo
Dextrometorfán	200	26,5	Negativo	Negativo
Dihidrocodeína	200	17,6	Negativo	Negativo
Doxepina	200	24,0	Negativo	Negativo
Efedrina	500	42,7	Negativo	Negativo
Fentanilo	200	4,5	Negativo	Negativo
Fluoxetina	500	37,1	Negativo	Negativo
Flufenacina	500	35,9	Negativo	Negativo
Heroína	200	26,4	Negativo	Negativo
Hidrocodona	200	13,8	Negativo	Negativo
Hidromorfona	200	17,1	Negativo	Negativo
Ibuprofeno	1000	21,2	Negativo	Negativo
Imipramina	500	39,4	Negativo	Negativo
Levorfanol	500	27,1	Negativo	Negativo
Maprotilina	500	38,7	Negativo	Negativo
Meperidina	500	29,5	Negativo	Negativo
Metadona	500	47,0	Negativo	Negativo
Metronidazol	500	1,0	Negativo	Negativo
Morfina	200	12,7	Negativo	Negativo
Nalbufina	500	37,7	Negativo	Negativo
Naltrexona	3000	42,9	Negativo	Negativo
Norcodeína	200	10,1	Negativo	Negativo
Normorfina	200	6,3	Negativo	Negativo
Nortriptilina	500	23,1	Negativo	Negativo
Oxazepam	500	31,4	Negativo	Negativo
Oxicodona	200	12,3	Negativo	Negativo
Fenciclidina	500	31,4	Negativo	Negativo
Fenobarbital	500	28,6	Negativo	Negativo
Ranitidina	500	0,2	Negativo	Negativo
Secobarbital	500	33,9	Negativo	Negativo
Talwin	500	40,7	Negativo	Negativo
Tebaína	100	9,4	Negativo	Negativo
Tioridazina	500	85,3	Negativo	Negativo
Tramadol	500	0,9	Negativo	Negativo

Interferencia - Sustancias endógenas

Se añadieron altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina humana negativa, libre de fármaco.

No se observó interferencia alguna a las concentraciones probadas tanto en modo cualitativo como en modo semicuantitativo.

Concentración del	compuesto probado (µg/ml)	Semicuantitativo	Cualitativo	
		Promedio (ng/ml)	Límite de corte 500 ng/ml	Límite de corte 1000 ng/ml
Acetona	1000	0,0	Negativo	Negativo
Ácido ascórbico	2000	0,0	Negativo	Negativo
Creatinina	4000	0,0	Negativo	Negativo
Etanol	100	0,0	Negativo	Negativo
Galactosa	100	0,0	Negativo	Negativo
Glucosa	30000	81,5	Negativo	Negativo
Hemoglobina	3000	0,0	Negativo	Negativo
Albumina humana	5000	0,0	Negativo	Negativo
Ácido oxálico	300	39,0	Negativo	Negativo
Riboflavina	40	0,0	Negativo	Negativo
Cloruro de sodio	9000	0,0	Negativo	Negativo
Urea	10000	0,0	Negativo	Negativo

Interferencia – Gravedad específica y pH

Fueron analizadas muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,0077 y 1,0351 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 en ausencia de etil-glucurónido. No se observó ninguna interferencia.

Análisis comparativo

Con el Ensayo de etil-glucurónido de ARK fueron confirmadas cien (100) muestras clínicas de orina EtG positivas y ciento una (101) muestras EtG negativas. El método LC-MS/MS de confirmación fue realizado por un laboratorio de referencia autorizado; utilizaba un valor de corte de etil-glucurónido de 50,0 ng/ml. El Ensayo de etil-glucurónido de ARK (límites de corte 500 ng/ml y 1000 ng/ml) hizo una diferenciación entre los resultados positivos y negativos: 100% de sensibilidad clínica y 99% de especificidad clínica con 500 ng/ml como límite de corte y 100% de sensibilidad clínica y 100 % de especificidad clínica con 1000 ng/ml como límite de corte.

Análisis cualitativo (500 ng/ml como límite de corte)

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
Ensayo de etil-	(+)	100	1*

glucurónido de ARK™	(-)	0	100
---------------------	-----	---	-----

* Resumen de resultado discordante

Identificativo de la muestra	ARK Cualitativo (Negativo/Positivo)	ARK Semicuantitativo (ng/ml)	LC-MS/MS etil-glucurónido (ng/ml)
176	Positivo	565,0	<50,0

Análisis cualitativo (1000 ng/ml como límite de corte)

LC-MS/MS			
		(+)	(-)
Ensayo de etil-glucurónido de ARK	(+)	95	0
	(-)	0	106

Cinco (5) de cien (100) muestras confirmadas como EtG positivas contenían concentraciones de etil-glucurónido entre los dos límites de corte del ensayo de ARK. Estas muestras fueron detectadas como positivas por el Ensayo de ARK respecto al límite de corte de 500 ng/ml y como negativas por el Ensayo de ARK respecto al límite de corte de 1000 ng/ml, según LC-MS/MS. El resumen de los resultados obtenidos para estas 5 muestras figura a continuación.

Identificativo de la muestra	ARK Cualitativo (Negativo/Positivo)	ARK Semicuantitativo (ng/ml)	LC-MS/MS etil-glucurónido (ng/ml)
044	Negativo	668,4	900,0
045	Negativo	529,3	580,0
050	Negativo	631,3	600,0
062	Negativo	981,3	930,0
072	Negativo	691,8	720,0

12 Bibliografía

- Schmitt, G. et al. 1995. Ethyl Glucuronide: An unusual Ethanol Metabolite in Humans. Synthesis, Analytical Data, and Determination in Serum and Urine. *Journal of Analytical Toxicology* **19**:91-94.
- Dahl, H. et al. 2002. Comparison of Urinary Excretion Characteristics of Ethanol and Ethyl Glucuronide. *Journal of Analytical Toxicology* **26**:201-204.
- Wurst, FM et al. 2003. Ethyl Glucuronide – The direct ethanol metabolite on the threshold from science to routine use. *Addiction* **98**(S2):51-61.

4. Seidi, S. et al. 2001. Ethyl Glucuronide – A Biological Marker for recent alcohol consumption. *Addiction Biology* **6**(3):205-212.
5. Skipper, G.E et al. 2004. Ethyl Glucuronide: A Biomarker to identify Alcohol use by Health Professionals Recovering from Substance use Disorders. *Alcohol and Alcoholism* **39**(5):445-449.
6. Wurst, FM et al. 2000. Ethyl Glucuronide – A marker of Recent Alcohol Consumption with Clinical and Forensic Implications. *Alcohol* **20**(2):111-116.
7. Skipper, G.E., et al. 2004. Ethyl Glucuronide (EtG): A new marker to detect Alcohol use in recovering physicians. *Journal of Medical Licensure and Discipline* **90**(2):14-17.
8. Saady, J.J. et al. 1993. Production of urinary ethanol after sample collection. *Journal of Forensic Sciences* **38**:1467-1471.
9. Zimmer, H. et al. 2002. Preliminary immunochemical test for the determination of Ethyl Glucuronide in serum and urine: Comparison of screening method results with Gas Chromatography – Mass spectrometry. *Journal of Analytical Toxicology* **26**:11-16.
10. Weinmann W. et al. 2004. Confirmatory Analysis of Ethyl Glucuronide in urine by liquid chromatography/Electrospray Ionization/Tandem Mass Spectrometry according to forensic guidelines. *J. Am. Soc. Mass Spectrom* **15**(2):188-193.
11. Staufer, K. et al. 2011. Urinary ethyl glucuronide as a novel screening tool in patients pre- and post-liver transplantation improves detection of alcohol consumption. *Hepatology* **54**:1640–1649.

13 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en November 2025
1600-0609-00ES Rev 06