

ARK™ Pregabalin Urine Assay

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para Análise à Pregabalina na Urina ARK deverá ser lido antes de usar o dispositivo. As instruções constantes do folheto informativo têm de ser rigorosamente seguidas. A análise permite um procedimento de triagem analítica simples e rápido para deteção de pregabalina na urina. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados da análise caso haja divergências relativamente às instruções constantes deste folheto informativo.

Serviço ao Cliente














ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 EUA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos

Símbolos Utilizados

	Código do lote	 AAAA.MM.DD	A consumir até/Data de validade
	Número do Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização	 	Reagente 1 / Reagente 2
	Limite de Temperatura		Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARK™ Pregabalin Urine Assay

2 Utilização Prevista

A Análise à Pregabalina na Urina ARK destina-se à determinação qualitativa e/ou semiquantitativa de pregabalina em urina humana, numa concentração de *cutoff* de 500 ng/ml. A análise permite um procedimento de triagem analítico simples e rápido para detecção de pregabalina na urina, e é concebida para uso profissional em analisadores bioquímicos automatizados.

A Análise à Pregabalina na Urina ARK fornece apenas um resultado de exame analítico preliminar. Deve ser usado um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia de gases/espectrometria de massa (GC/MS) e a cromatografia líquida / espectrometria de massa do tipo tandem (LC/MS/MS) são os métodos de confirmação preferenciais.¹ Há que usar consideração clínica e discernimento profissional relativamente a qualquer resultado de teste de droga de abuso, especialmente quando são usados resultados positivos preliminares.

3 Resumo e Explicação do Teste

Na Europa, a pregabalina é aprovada para tratamento da epilepsia (crises parciais), dor neuropática e transtorno de ansiedade generalizada.² Nos Estados Unidos, a pregabalina é aprovada para tratamento da epilepsia (crises parciais), dor neuropática associada à diabetes, neuropatia pós-herpética e fibromialgia.³ A pregabalina não é metabolizada no organismo de forma significativa, mas é excretada quase exclusivamente inalterada na urina, por filtração glomerular.⁴

A pregabalina está classificada como droga de programação V na Lei sobre Substâncias Regulamentadas da Agência Americana de Combate às Drogas.⁵ Na União Europeia, a pregabalina não é uma substância regulamentada sujeita a receita médica especial ou restrita, embora tenha sido adicionado ao Resumo das Características do Medicamento um aviso relativo ao seu potencial de abuso⁶⁻⁸, em junho de 2010.⁹

A Análise à Pregabalina na Urina ARK testa a presença de pregabalina na urina humana e apresenta um resultado positivo caso esta substância esteja presente em concentrações iguais ou superiores ao *cutoff*.

4 Princípios do Procedimento

A Análise à Pregabalina na Urina ARK é uma técnica de imunoensaio enzimático utilizada para analisar um composto específico na urina humana. A análise baseia-se na concorrência entre a substância na amostra e a substância

rotulada com glicose-6-fosfato desidrogenase (rG6PDH) recombinante para sítios de ligação de anticorpos. A atividade enzimática diminui após ligação ao anticorpo, pelo que a concentração do fármaco na amostra pode ser medida em termos de atividade enzimática. A enzima ativa converte a nicotinamida-adenina-dinucleótido (NAD) em NADH na presença de glicose-6-fosfato (G6P), resultando numa mudança de absorvância que é medida espectrofotometricamente. O soro G6PDH endógeno não interfere porque a coenzima NAD funciona apenas com a enzima bacteriana utilizada na análise.

5 Reagentes

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5035-0001-00	ARK™ Pregabalin Urine Assay Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpos policlonais do coelho à pregabalina, glicose-6-fosfato, nicotinamida-adenina-dinucleótido, seroalbumina bovina, azida de sódio e estabilizadores	1 X 28 ml
	Reagente R2 – Enzima Derivado de pregabalina rotulado com glucose-6-fosfato desidrogenase (rG6PDH) recombinante, tampão, azida de sódio e estabilizadores	1 X 14 ml

Manuseamento e Armazenamento do Reagente

Os reagentes da Análise à Pregabalina na Urina ARK são fornecidos líquidos, prontos para serem usados, e podem ser utilizados diretamente do frigorífico. Quando não estiverem a uso, os reagentes devem ser armazenados a 2 – 8°C (36 – 46°F), na posição vertical e com as tampas de rosca bem fechadas. Se armazenados conforme as instruções, os reagentes são estáveis até à data de validade impressa no rótulo. Não congele os reagentes. Evite a exposição prolongada a temperaturas acima de 32°C (90°F). **O armazenamento inadequado de reagentes pode afetar o desempenho da análise.**

Os produtos da Análise à Pregabalina na Urina ARK contêm ≤ 0,09% de azida sódica. Como medida de precaução, canalização afetada, incluindo instrumentos, deve ser lavada adequadamente com água para mitigar a potencial acumulação de azidas metálicas explosivas. Não é necessário manuseamento especial em relação a outros componentes da análise.

6 Avisos e Precauções

- Para uso em Diagnóstico in vitro.
- Os reagentes R1 e R2 são fornecidos como conjunto, e não devem ser trocados com reagentes de lotes diferentes.
- Não utilize reagentes após a data de validade.
- Os reagentes contêm ≤ 0,09% de azida de sódio.

7 Recolha de Amostras e Preparação para Análise

- É necessária urina humana. Trate como material potencialmente infeccioso.
- Recolha a urina usando procedimentos e recipientes de amostragem padrão. Cuidado para preservar a integridade física e química da amostra de urina, desde o momento da recolha até ao momento em que é analisada, incluindo durante o transporte. Sugere-se a utilização de amostras de urina fresca.
- Tape a urina imediatamente após recolha da amostra, armazene a 2 – 8°C (36 – 46°F) e analise no espaço de 7 dias após a recolha. Se a análise não puder ser executada no prazo de 7 dias, guarde a amostra de urina congelada.
- Para proteger a integridade da amostra, não induza a formação de espuma e evite repetidos congelamentos e descongelamentos.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas e cuidadosamente misturadas antes da análise.
- Antes de analisar, centrifugue amostras que apresentem alta turbidez ou partículas visíveis.
- O intervalo de pH recomendado para amostras de urina é 4,0 – 10,0.
- Obtenha outra amostra para análise caso haja suspeita de adulteração da amostra. A adulteração de amostras de urina pode afetar o resultado do teste.

8 Procedimento

Materiais Fornecidos

Análise à Pregabalina na Urina ARK – REF 5035-0001-00

Materiais Necessários – Fornecidos Separadamente

Calibrador de Pregabalina na Urina ARK – REF 5035-0002-00

Controlos de qualidade – Controlo de Pregabalina na Urina ARK – REF 5035-0003-00

Instrumentos

Antes de serem usados, os reagentes R1 e R2 podem precisar de ser transferidos para recipientes de reagentes específicos do analisador. Evite a contaminação cruzada de R1 e R2. Para a manutenção diária, consulte o manual do operador específico do instrumento. Consulte a folha da aplicação específica do analisador para programar a análise à pregabalina, ou contacte a assistência ao cliente.

Sequência da Análise

Para executar ou calibrar a amostra, consulte o manual do operador específico do instrumento.

Resultados Qualitativos

Use o Calibrador C de 500 ng/ml como calibrador de *cutoff* para distinguir amostras negativas e positivas. Execute os controlos Alto e Baixo como Negativo e Positivo, respetivamente. Todos os resultados de testes qualitativos são expressos como taxa enzimática (mA/min). Anote os resultados do teste inferiores à taxa para o calibrador de *cutoff* como Negativos. Anote os resultados iguais ou superiores à taxa para o calibrador de *cutoff* como Positivos.

Resultados Semiquantitativos

Para estimar a concentração de pregabalina, execute um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com controlos de qualidade ARK Alto e Baixo, de acordo com o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido.

Quando deve recalibrar

- Sempre que seja usado um novo número de lote dos reagentes
- Sempre que seja indicado pelos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que seja solicitado pelos protocolos laboratoriais padrão

Controlo de Qualidade (QC)

Os laboratórios devem estabelecer procedimentos de CQ para a Análise de Pregabalina na Urina ARK. Todos os requisitos de controlo de qualidade e de teste devem ser cumpridos em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais, ou com requisitos de acreditação.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. O Controlo à Pregabalina na Urina ARK é um controlo não analisado que serve para controlo da qualidade da Análise à Pregabalina na urina ARK, quando executado no modo qualitativo ou semiquantitativo.

No modo qualitativo, o controlo Baixo deve ser Negativo e o controlo Alto deve ser Positivo, relativamente ao calibrador de *cutoff* de 500 ng/ml.

9 Resultados

Análise Qualitativa - Resultados Negativos

Uma amostra que revele um valor da taxa inferior ao valor da taxa de *cutoff* do Calibrador de Pregabalina na Urina ARK é interpretada como negativa, quer a amostra não contenha pregabalina, quer contenha pregabalina numa concentração abaixo do nível de *cutoff* desta análise.

Análise Qualitativa - Resultados Positivos

Uma amostra que revele um valor da taxa igual ou superior ao valor da taxa de *cutoff* do Calibrador de Pregabalina na Urina ARK é interpretada como positiva, indicando que está presente pregabalina.

Análise Semiquantitativa

Calibrar a Análise à Pregabalina na Urina ARK no modo semiquantitativo torna possível calcular a concentração de pregabalina. O intervalo de medição semiquantitativa da Análise à Pregabalina na Urina ARK é de 200 a 2000 ng/ml, com base na linearidade e na recuperação.

A semiquantificação dos resultados positivos permite ao laboratório determinar uma diluição adequada da amostra para confirmação pelo método analítico usado. A semiquantificação também permite ao laboratório estabelecer procedimentos de controlo de qualidade e avaliar o desempenho do controlo. Consulte a secção Recuperação Analítica.

Os resultados deste teste devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, apresentação clínica e outras constatações.

10 Limitações

- A análise é concebida para usar apenas com urina humana.
- Reagentes, calibradores e controlos para a Análise à Pregabalina na Urina ARK foram desenvolvidos como produtos acompanhantes. Não é possível garantir o desempenho com produtos substitutos.
- Um resultado positivo obtido pela Análise à Pregabalina na Urina ARK indica apenas a presença de pregabalina e não a relaciona necessariamente com a extensão dos efeitos fisiológicos e psicológicos.
- O ácido bórico não é recomendado como conservante.
- A interpretação dos resultados deve ter em conta que as concentrações de urina podem variar amplamente com a ingestão de líquidos e outras variáveis biológicas.
- É possível que substâncias que não as investigadas no estudo de especificidade possam interferir com o teste e causar resultados falsos.
- Para manter a estabilidade da amostra, armazene amostras processadas congeladas a -20°C.

11 Valores Esperados

Os resultados da análise qualitativa distinguem entre amostras positivas e negativas; as positivas indicam que as amostras contêm pregabalina em concentrações iguais ou superiores a 500 ng/ml. Não é possível determinar a concentração real. É necessário um método de confirmação.

Quando usada semiquantitativamente, a análise calcula a concentração de pregabalina entre 200 a 2000 ng/ml. Concentrações extremamente elevadas de gabapentina $\geq 4,5$ mg/ml podem causar resultados positivos.

12 Características Específicas do Desempenho

Os dados que figuram nesta secção foram recolhidos no analisador bioquímico Beckman Coulter AU480[®], usando a Análise à Pregabalina na Urina ARK.

Comparação do Método

Resultados Qualitativos e Quantitativos

Cento e trinta e seis amostras (136) foram analisadas pela Análise à Pregabalina na Urina ARK e por LC-MS/MS. Os dois métodos utilizados usaram um *cutoff* de 500 ng/ml. Três (3) amostras estavam dentro de $\pm 50\%$ do *cutoff* por LC-MS/MS.

Sessenta e nove (69) amostras apresentaram resultados positivos por ambos os métodos, enquanto sessenta e sete (67) amostras apresentaram resultados negativos por ambos os métodos. Os dados estão resumidos nas tabelas 1 e 2.

Tabela 1 – Resumo da Precisão Qualitativa

		LC-MS/MS Cutoff de 500 ng/ml	
		(+)	(-)
Pregabalina ARK Cutoff de 500 ng/ml	(+)	69	0
	(-)	0	67

Tabela 2 – Resumo da Precisão Semiquantitativa

		LC-MS/MS				Conformidade (%)
		BAIXO NEG Inferior a 50% abaixo do <i>cutoff</i> (< 250 ng/ml)	NEG 50% abaixo do <i>cutoff</i> (250-500ng/ml)	POS 50% acima do <i>cutoff</i> (500-750 ng/ml)	ALTO POS Superior a 50% acima do <i>cutoff</i> (> 750 ng/ml)	
Resumo Qualitativo						
ARK	POS	0	0	0	69	100%
	NEG	64	3	0	0	100%
Resumo Semiquantitativo						
ARK	POS	0	0	0	69	100%
	NEG	64	3	0	0	100%

Precisão

A precisão foi determinada por análise de conjuntos de urina enriquecida com pregabalina durante vinte dias, duas execuções por dia em quadruplicado (N = 160). Foram calculados dados de precisão conforme a Diretriz de Normas de Laboratórios Clínicos, Protocolo EP05-A3.

Tabela 3 – Precisão - Análise Qualitativa

Amostras de Urina Enriquecidas		N=160	Dentro da execução		Precisão total	
(ng/ml)	% do <i>cutoff</i>	Média (mA/min)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0	-100	426	2,1	0,5	2,6	0,6
250	-50	477	2,6	0,5	3,5	0,7
375	-25	488	3,2	0,6	3,7	0,8
500	<i>cutoff</i>	498	2,1	0,4	2,9	0,6
625	+25	508	2,2	0,4	3,2	0,6
750	+50	513	2,1	0,4	3,3	0,7
1000	+100	523	2,3	0,4	3,0	0,6

Tabela 4 – Precisão - Análise Semiquantitativa

Amostras de Urina Enriquecidas		N=160	Dentro da execução		Precisão total	
(ng/ml)	% do <i>cutoff</i>	Média (ng/ml)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0	-100	0,6	-	-	-	-
250	-50	248	20,2	8,2	26,1	10,5
375	-25	371	31,7	8,5	39,0	10,5
500	<i>cutoff</i>	478	27,5	5,8	35,7	7,5
625	+25	600	33,3	5,5	46,8	7,8
750	+50	705	33,7	4,8	52,2	7,4
1000	+100	917	50,9	5,5	69,7	7,6

Recuperação Analítica

A precisão (recuperação analítica) foi realizada adicionando pregabalina concentrada em urina humana sem pregabalina. Um estoque concentrado de pregabalina altamente pura foi adicionado volumetricamente à urina humana sem pregabalina, representando as concentrações da substância em toda a gama da análise. Foram analisadas seis repetições de cada amostra num analisador bioquímico automatizado.

Resultados Qualitativos

Na análise qualitativa, a Análise à Pregabalina na Urina ARK identificou corretamente a taxa média de amostras enriquecidas contendo menos do que o *cutoff* como sendo negativa, e a taxa média de amostras enriquecidas contendo mais do que o *cutoff* como sendo positiva durante 100% do tempo.

Resultados Semiquantitativos

Urina sem substância foi enriquecida com concentrações de pregabalina que variaram entre 50 a 1500 ng/ml. Para cada concentração conhecida, a recuperação da substância foi calculada usando a concentração média obtida

pela Análise à Pregabalina na Urina ARK. Os Resultados Semiquantitativos são mostrados na Tabela 5.

Tabela 5 – Recuperação Analítica dos Resultados Semiquantitativos

Concentração Esperada de Pregabalina (ng/ml)	Concentração Média de Pregabalina Análise à Pregabalina na Urina ARK (ng/ml)	Recuperação (%)
50	41,5	83,0
100	77,6	77,6
250	236,4	94,6
625	585,7	93,7
750	714,1	95,2
1500	1438,7	95,9

Linearidade

A linearidade foi avaliada utilizando o modo semiquantitativo, conforme sugerido no Protocolo CLSI/NCCLS EP6-A. Foi preparada uma amostra de 2500 ng/ml de urina, e foram feitas diluições proporcionais com urina humana sem a substância. As concentrações de pregabalina variaram entre 100 e 2000 ng/ml. A linearidade em diluições específicas foi considerada aceitável quando a diferença percentual foi $\pm 10\%$ entre os valores regredidos de 1.^a e 2.^a ordem previstos. Os resultados são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 – Linearidade dos Resultados Semiquantitativos

Valor Estimado (ng/ml)	Resultados (ng/ml)	Recuperação (%)	Resultados Previstos de 1.^a ordem	Resultados Previstos de 2.^a ordem	Diferença (%)
100	107,5	107,5	88,5	113,2	27,9
200	200,8	100,4	186,9	201,9	8,0
300	299,7	99,9	285,4	291,8	2,3
400	375,1	93,8	383,8	382,9	-0,2
600	574,2	95,7	580,6	568,7	-2,1
800	743,1	92,9	777,5	759,2	-2,3
1000	977,8	97,8	974,3	954,6	-2,0
1200	1162,7	96,9	1171,1	1154,8	-1,4
1600	1520,0	95,0	1564,8	1569,6	0,3
2000	2010,7	100,5	1958,5	2003,5	2,3

Especificidade

A Análise à Pregabalina na Urina ARK deteta a presença de pregabalina na urina humana. A pregabalina é sujeita a um metabolismo negligenciável nos humanos.¹⁰

A tabela 7 lista gabapentina e L-aminoácidos que produzem um resultado negativo na concentração testada e que não tiveram uma resposta equivalente a 500 ng/ml de *cutoff*. Se uma amostra contiver mais do que um composto detetado pela análise, podem combinar-se concentrações menores do que as listadas na tabela 7 para produzir uma taxa igual ou superior ao calibrador de *cutoff*. Os dados apresentados são representativos do desempenho típico desta análise.

Tabela 7 — Concentrações de gabapentina e aminoácidos que apresentam uma resposta negativa vs. *Cutoff* de 500 ng/ml de pregabalina

Composição	Conc. Testada (µg/ml)	Reatividade Cruzada (%)
Gabapentina	4000	0,01
L-Arginina	200	0,00
L-Asparagina	200	0,00
L-Ácido aspártico	200	0,00
L-Cisteína	200	0,00
L-Ácido glutâmico	200	0,00
L-Glicina	200	0,00
L-Histidina	200	0,00
L-Isoleucina	200	0,00
L-Leucina	200	0,02
L-Metionina	200	0,04
L-Fenilalanina	200	0,00
L-Serina	200	0,00
L-Treonina	200	0,00
L-Tirosina	200	0,00
L-Alanina	200	0,00
L-Lisina	200	0,00
L-Prolina	200	0,00
L-Valina	200	0,00
L-triptofano	200	0,00
L-Glutamina	200	0,00

Compostos Não Relacionados Estruturalmente

O controlo Baixo (250 ng/ml) e o controlo Alto (750 ng/ml) representam níveis de pregabalina \pm 50% do Calibrador C de 500 ng/ml. A cada um destes controlos foram adicionados compostos não relacionados estruturalmente com a pregabalina, depois testados tanto no modo qualitativo como semiquantitativo de análise.

Resultados Qualitativos

Na análise qualitativa, a Análise à Pregabalina na Urina ARK identificou corretamente a taxa média do controlo a -50% do *cutoff* como sendo negativa

durante 100% do tempo, e a taxa média do controlo a +50% do *cutoff* como sendo positiva durante 100% do tempo.

Resultados Semiquantitativos

Na análise semiquantitativa, os dois níveis de controlos a $\pm 50\%$ da concentração do *cutoff* não apresentaram respostas falsas em relação ao *cutoff*. Os resultados são apresentados na Tabela 8.

Tabela 8 — Compostos Estruturalmente Independentes: Resultados Semiquantitativos

Composição	Conc. Testada ($\mu\text{g/ml}$)	Amostra (-50% do controlo) (%) Reatividade Cruzada	Amostra (+50 % do controlo) (%) Reatividade Cruzada
6-Acetil-morfina	10	-0,11	-0,27
Amitriptilina	100	0,00	0,09
Amoxicilina	100	0,04	0,03
Anfetamina	100	0,21	0,46
Benzoilmetilecgonina	100	0,00	-0,14
Carbamazepina	100	0,13	0,19
Clorpromazina	100	0,04	0,03
Clomipramina	100	0,01	-0,03
Cimetidina	500	0,00	0,00
Codeína	100	-0,02	-0,01
Desipramina	100	-0,01	-0,05
Dextrometorfano	200/150	-0,01	-0,05
Di-hidrocodeína	100	-0,03	-0,11
Doxepina	200	-0,01	-0,07
Efedrina	200/150	-0,03	-0,07
Fentanil	100	-0,04	-0,10
Fluoxetina	100	-0,02	-0,10
Flufenazina	100	0,03	-0,12
Heroína	100	-0,06	-0,20
Di-hidrocodeína	200	-0,03	-0,09
Hidromorfina	200	-0,02	-0,08
Imipramina	100	-0,03	-0,03
Levorfanol	50	-0,01	-0,07
Petidina	100	-0,03	-0,08
Meprotiline	100	-0,01	-0,09
Metadona	100	-0,03	-0,08
Metrodinazola	300	-0,01	0,01
Morfina	100	-0,03	-0,13
3-glucoroneto de morfina	50	-0,03	-0,20
Nalbufina	100	-0,02	-0,02

Naltrexona	50	-0,05	-0,15
Norcodeína	50	0,01	-0,11
Normorfina	50	-0,03	-0,15
Nortriptilina	50	0,11	-0,07
Oxazepam	100	-0,02	-0,11
Oxicodona	100	-0,04	-0,13
Pentazocina	50	-0,03	-0,17
Fenilciclidina	50	0,13	-0,17
Fenobarbital	100	-0,03	-0,14
Ranitidina	100	0,02	-0,06
Secobarbital	100	-0,04	-0,05
Tioridazina	100	-0,03	-0,03
Tramadol	100	-0,02	-0,06

Substâncias Não Interferentes

As substâncias foram adicionadas em dois níveis de controlos a $\pm 50\%$ da concentração de *cutoff*. Os resultados do modo qualitativo e do modo quantitativo são apresentados abaixo.

Resultados Qualitativos

Na análise qualitativa, a Análise à Pregabalina na Urina ARK identificou corretamente a taxa média do controlo a -50% do *cutoff* como sendo negativa durante 100% do tempo, e a taxa média do controlo a $+50\%$ do *cutoff* como sendo positiva durante 100% do tempo.

Resultados Semiquantitativos

Na análise semiquantitativa, os dois níveis de controlos a $\pm 50\%$ da concentração do *cutoff* não apresentaram respostas falsas em relação ao *cutoff*. Os resultados são apresentados na Tabela 9.

Tabela 9 — Substâncias Interferentes

Substância Interferente	Nível Testado (mg/dl)	Média da Amostra (-50% do controlo) (ng/ml)	Média da Amostra (+50 % do controlo) (ng/ml)
Paracetamol	10	231,1	648,4
Acetona	1000	261,6	698,6
Ácido acetilsalicílico	10	260,0	642,0
Ascorbato	200	245,7	688,1
Cafeína	10	250,4	704,0
Creatinina	400	272,4	683,5
Etanol	10	232,9	687,1
Galactose	10	226,7	681,6
Glicose	3000	231,0	663,3

Hemoglobina	300	188,6	536,6
Albumina de Soro Humano	500	259,8	626,6
O	10	235,5	655,4
Ácido oxálico	30	228,1	674,3
Riboflavina	3,75	236,0	648,9
Cloreto de Sódio	900	244,9	680,0
Ureia	1000	237,9	738,4

Gravidade Específica e pH

Foram analisadas amostras de urina com valores de gravidade específica de 1,003-1,035 g/ml e valores de pH entre 4,0 a 10,0, na presença de 250 a 700 ng/ml de pregabalina. Não foi observada interferência.

13 Bibliografia

1. Hawks RL. 1986. Analytical methodology. In Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. NIDA Research Monograph. **73**:30-41.
2. European Medicines Agency. Lyrica—summary of product characteristics. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf. Acesso a 2 de julho de 2012.
3. U.S. Food and Drug Administration. Rótulo aprovado em 24 de agosto de 2011, para Lyrica. Disponível em: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf. Acesso a 2 de julho de 2012.
4. Bockbrader HN, et al. 2010. A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin. Clin Pharmacokinet. **49**:661-669.
5. Drug Enforcement Administration, Department of Justice. 2005. Schedules of controlled substances: placement of pregabalin into schedule V. Final rule. Fed Regist. **70**:43633-43635.
6. Grosshans M, et al. 2013. Pregabalin abuse among opiate addicted patients. Eur J Clin Pharmacol. **69**:2021-2025.
7. Schifano F. 2014. Misuse and abuse of pregabalin and gabapentin: Cause for concern? Em: CNS Drugs, Springer International Publishing, Switzerland.
8. Baird C, et al. 2014. Gabapentinoid abuse in order to potentiate the effect of methadone: A survey among substance misusers. European Addiction Research **20**: 115-118.
9. European Medicines Agency (EMA). Lyrica. Procedural steps taken after authorisation. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000546/WC500046604.pdf. Acesso a 2 de julho de 2012.

10. McElroy SL, Keck PE, Post RM, eds. 2008. Antiepileptic Drugs to Treat Psychiatric Disorders. INFRMA-HC. p. 370.

14 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial de **ARK** Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Fevereiro de 2017
1600-0379-00PT Rev 02