

ARK™ EDDP Testi

ARK EDDP Testi için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test, idrardaki EDDP'yi tespit etmek için basit ve hızlı bir analitik tarama prosedürü sağlamaktadır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri






ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

| | | | |
|---|----------------------------------|--|----------------------------------|
|  | Parti kodu |  YYYY-AA- GG | Son kullanma/Geçerlilik tarihi |
|  | Katalog Numarası |  | Üretici |
|  | Yetkili Temsilci |  | CE İşareti |
|  | Kullanım Talimatlarına Başvurun |   | Reaktif 1/Reaktif 2 |
|  | Sıcaklık sınırlaması |  | In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz |
| Sadece Rx | Sadece Reçeteli Kullanım İçindir | | |

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Reaktif Kiti  5051-0001-00

Reaktif Kiti  5051-0001-01

Reaktif Kiti  5051-0001-02

1 Adı

ARK™ EDDP Testi

2 Kullanım Amacı

ARK EDDP Testi, 100 ng/mL 300 ng/mL'lik bir cutoff konsantrasyonundaki insan idrarında bulunan EDDP'nin kalitatif ve/veya yarı kantitatif olarak belirlenmesi için yapılan bir immünolojik testtir. Bu testin, otomatik klinik kimya analizörlerine sahip laboratuvarlarda kullanılması amaçlanmıştır. Bu *in vitro* tanı amaçlı cihaz sadece reçeteli kullanım içindir.

Yarı kantitatif mod (1)'in amacı, laboratuvarların Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (GC/MS) veya Sıvı Kromatografisi/tandem Kütle Spektrometresi (LC- MS/MS) gibi doğrulayıcı yöntemlerle onay için örneğin uygun bir dilüsyonunu belirlemektir veya (2) laboratuvarların kalite kontrol prosedürleri oluşturmasını sağlamaktır.

ARK EDDP Testi, yalnızca bir ön analitik test sonucu sağlar. Doğrulanmış bir analitik sonuç elde etmek için daha spesifik alternatif bir kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (GC-MS) veya Sıvı Kromatografisi/Tandem Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) tercih edilen doğrulayıcı yöntemlerdir. Klinik değerlendirme ve mesleki yargı, özellikle ön test sonucu pozitif olduğunda herhangi bir ilaç testi sonucu ile yapılmalıdır.

3 Testin Özeti ve Açıklaması

Metadon (DOLOPHINE®), opioid reseptörlerine bağlanabilen ve analjezi ve sedasyon dahil olmak üzere doğal opiatlarla görülen aynı etkilerin çoğunu gösteren bir bileşik olan sentetik bir opioiddir. Metadon, günlük, aralıksız, uzun süreli opioid tedavisi gerektirecek kadar şiddetli ağrı tedavisi için ve alternatif tedavi seçeneklerinin yetersiz kaldığı hallerde gereklidir.¹

Metadon kötüye kullanım ve bağımlılık riski için Amerika Birleşik Devletleri Kontrollü Maddeler Yasası uyarınca bir Çizelge II'ye tabi bir maddedir.²

Metadon, hepatik N-demetilasyonu yoluyla, düşük konsantrasyonlardaki birincil metabolit 2-etiliden-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidin (EDDP) ve ikincil metabolit 2-etil-5-metil-3,3-difenilpiralin dahil olmak üzere çeşitli aktif olmayan metabolitler yardımıyla metabolize edilir. Metadon metabolizmasındaki önemli enzimler CYP3A4, CYP2C19 ve CYP2B6'dır. CYP2D6'nın küçük bir etkisi vardır ve CYP1A2 muhtemelen metadon metabolizmasına katkı sağlayabilir. Metadon ve metabolitlerinin atılımı (EDDP dahil) öncelikle böbrekler yoluyla meydana gelir.³⁻⁶

4 Prosedür İlkeleri

ARK EDDP, insan idrarındaki EDDP analizinde kullanılan homojen bir enzim immünolojik test tekniğidir. Test, örnekteki EDDP ile antikor bağlama bölgeleri için rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş EDDP arasındaki rekabete dayanmaktadır. İkincisi antikora bağlanırken, enzim aktivitesi azalır. Örnek içinde EDDP bulunduğu durumda, enzim aktivitesi artar ve bu EDDP konsantrasyonuyla doğrudan orantılıdır. Aktif enzim, glukoz-6-fosfat (G6P) varlığında nikotinamid adenin dinükleotidi (NAD) NADH'ye dönüştürür, böylece spektrofotometrik olarak ölçülen bir absorbans değişikliği meydana gelir. Endojen G6PDH, koenzim NAD'nin sadece deneyde kullanılan bakteri enzimi ile işlev halinde olması nedeniyle etkileşime girmez.

5 Reaktifler

| REF | Ürün Tanımı | Miktar/ Hacim |
|--------------|---|---------------|
| 5051-0001-00 | ARK EDDP Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat EDDP, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan antikorları | 1 X 28 mL |
| | Reaktif R2 – Enzim EDDP glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş EDDP türevi | 1 X 14 mL |

| REF | Ürün Tanımı | Miktar/ Hacim |
|--------------|---|---------------|
| 5051-0001-01 | ARK EDDP Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat EDDP, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan antikorları | 1 X 115 mL |
| | Reaktif R2 – Enzim EDDP glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş EDDP türevi | 1 X 58 mL |

| REF | Ürün Tanımı | Miktar/ Hacim |
|--------------|---|---------------|
| 5051-0001-02 | ARK EDDP Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat EDDP, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan antikorları | 1 X 500 mL |
| | Reaktif R2 – Enzim EDDP glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş EDDP türevi | 1 X 250 mL |

Reaktif Kullanımı ve Saklama

ARK EDDP Testi reaktifleri sıvı halinde, kullanıma hazır sunulmaktadır ve buzdolabından alındıktan sonra doğrudan kullanılabilir. Kullanılmadığında, reaktifler 2–8°C arasında (36–46°F) dik konumda ve vidalı kapakları sıkıca kapalı şekilde saklanmalıdır. Talimatlara uygun şekilde saklandıkları takdirde, reaktifler etiket üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifleri dondurmuyun. Uzun süreli olarak 32°C'nin (90°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. **Reaktiflerin yanlış şekilde saklanması test performansını etkileyebilir.**

ARK EDDP ürünleri $\leq 0,09$ sodyum azid içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır. Diğer test bileşenlerine ilişkin özel bir kullanıma gerek yoktur.

6 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir. *Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir pratisyen hekim tarafından veya onun emriyle olmak şartıyla kısıtlamaktadır.*
- Reaktifler **R1** ve **R2** set olarak sağlanmıştır ve farklı lot numaralarına sahip reaktifler arasında değişim yapılmamalıdır.
- Son kullanım tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Reaktifler $\leq 0,09$ sodyum azid içerir.

7 Örneklerin Alınması ve Analiz için Hazırlanması

- İnsan idrarı gereklidir. Potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak göz önünde bulundurun.
- Standart örnekleme kaplarını ve prosedürlerini kullanarak idrarı toplayın. İdrar örneğinin kimyasal ve fiziksel bütünlüğünün, toplanma zamanından, taşıma da dahil olarak test edilene kadar korunmasına özen gösterilmelidir. Taze idrar örnekleri önerilmektedir.
- İdrar örneği alındıktan hemen sonra kaba koyun, buzdolabında 2-8 °C'de (36–46° F) saklayın ve alındıktan sonraki 7 gün içinde testi gerçekleştirin. Test 7 gün içinde gerçekleştirilemezse, idrar örneğini -20°C'de dondurulmuş olarak saklayın.^{7,8}
- Örneğin bütünlüğünü korumak için, köpürmesini engelleyin ve tekrarlanan donma ve çözülme işlemlerinden kaçının.
- Dondurulmuş örnekler analizden önce çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.
- Testten önce yüksek türbiditeye sahip olan veya görünür partiküllü madde bulunan örnekleri santrifüjleyin.
- Örneğin bozulduğundan şüpheleniliyorsa test için başka bir örnek alın. İdrar örneğinin bozulması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir

8 Prosedür

Sağlanan Materyaller

ARK EDDP Testi – REF 5051-0001-00, 5051-0001-01 veya 5051-0001-02

Gerekli Materyaller – Ayrı Olarak Sunulur

ARK EDDP Kalibratörü – REF 5051-0002-00

ARK EDDP Kalibratörü A (Negatif) – REF 5051-0002-01

ARK EDDP Kalibratörü B (Cutoff) – REF 5051-0002-02

ARK EDDP Kalibratörü C (Cutoff) – REF 5051-0002-03

Kalite Kontrolleri – ARK EDDP Kontrolü – REF 5051-0003-00

Cihazlar

Kullanımdan önce R1 ve R2 reaktiflerinin analizöre özel reaktif konteynerlerine aktarılması gerekebilir. R1 ve R2 reaktiflerinin çapraz kontaminasyonundan kaçının. Günlük bakım için cihaza özel kullanım kılavuzuna bakın. ARK EDDP Testini programlamak için analizöre özel uygulama sayfasına bakın veya Müşteri Desteğine başvurun.

Test Dizisi

Testi çalışmak veya kalibre etmek için, cihaza özel operatör kılavuzuna bakın.

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 100 ng/mL Kalibratör B veya 300 ng/mL Kalibratör C'yi bir Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng/mL) Kontrolleri Cutoff Kalibratörü B ile, Düşük (225 ng/mL) ve Yüksek (375 ng/mL) Kontrolleri ise Cutoff Kalibratörü C ile sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Uygun Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Uygun Cutoff Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

Yarı Kantitatif Sonuçlar

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; kalibratörleri iki kez test edin. Kalibrasyon eğrisini, belirlenen laboratuvar kalite güvence planına uygun ARK EDDP Düşük ve Yüksek kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK EDDP kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üzerinde olan örnekler, ARK EDDP Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 15 güne kadar etkili olmuştur

Kalite Kontrol (KK) ve Kalibrasyon

Laboratuvarlar ARK EDDP Testi için KK prosedürleri belirlemelidir. Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testler yerel, ulusal ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Her bir laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır. Kontrol sonuçları, laboratuvar prosedürleri ve kılavuz ilkeleri tarafından belirlenen belirli aralıklar dahilinde olmalıdır. ARK EDDP Kontrolü'nün kullanım amacı, ARK EDDP'nin kalite kontrolünü yapmaktır.

Kalitatif Mod'da, Düşük Kontrol Negatif olmalı ve Yüksek Kontrol geçerli Cutoff Kalibratörüne göre (100 ng/mL veya 300 ng/mL) Pozitif olmalıdır.

9 Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Gerçek EDDP konsantrasyonu tespit edilemez. Doğrulayıcı bir yöntem gereklidir.

Kalitatif Analiz - Negatif Sonuçlar

ARK EDDP Kalibratörü B veya ARK EDDP Kalibratörü C Cutoff yanıt değerinden daha düşük bir yanıt değeri veren bir örnek, negatif olarak yorumlanır; ya örnek EDDP içermez ya da EDDP bu testin uygulanabilir cutoff seviyesinin altındaki bir konsantrasyonda bulunur.

Kalitatif Analiz - Pozitif Sonuçlar

ARK EDDP Kalibratörü B veya ARK EDDP Kalibratörü C'ye eşit veya daha büyük bir yanıt değeri veren bir örnek, EDDP'nin mevcut olduğunu gösteren "pozitif" olarak yorumlanır.

Yarı Kantitatif Analiz

Pozitif örnekler için yarı kantitatif sonuçlar, laboratuvarın doğrulayıcı yöntem için örneğin uygun bir dilüsyonunu belirlemesini sağlar. Yarı kantitatif sonuçlar ayrıca laboratuvarın kalite kontrol prosedürleri oluşturmasına ve tekrarlanabilirliği değerlendirmesine olanak tanır. Örnek sonuçları en yüksek ARK EDDP kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üzerinde olan örnekler, ARK EDDP Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilbilir ve tekrar test edilebilir.

Bu testin sonuçları her zaman hastanın tıbbi geçmişi, klinik tablosu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.

10 Sınırlamalar

- Test sadece insan idrarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ARK EDDP Testi reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri yardımcı ürünler olarak geliştirilmiştir. Alternatif ürünlerle performans garanti edilemez.
- ARK EDDP Testi kullanılarak yapılan pozitif sonuç sadece EDDP varlığını gösterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile ilişkili değildir.
- Sonuçların yorumlanması sırasında, idrar konsantrasyonlarının sıvı alımıyla ve diğer biyolojik değişkenlerle büyük ölçüde değişebileceği hesaba katılmalıdır.
- Özgünlük çalışmasında test edilen maddeler dışındaki maddelerin testle etkileşimde bulunması ve yanlış sonuçlara neden olması mümkündür.

11 Spesifik Performans Özellikleri

Aşağıdaki performans özellikleri, ARK EDDP kullanılarak Beckman Coulter AU680® otomatik klinik kimya analiz cihazından alınmıştır.

Kesinlik

İlaçsız, negatif insan idrarı EDDP ile desteklenmiştir (100 ng/mL cutoff değeri için 0.0 ila 200.0 ng/mL ve 300 ng/mL cutoff değeri için 0.0 ila 600.0). Her seviye, 20 gün boyunca günde iki kez dörder kez test edilmiştir (N = 160) ve kalitatif ve yarı kantitatif olarak test edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir.

Kalitatif Kesinlik – 100 ng/mL Cutoff Değeri

| İnsan idrarı (ng/mL) | İlgili Cutoff Değeri %'si | # Sonuçlar | Kalitatif Kesinlik Sonuçları |
|----------------------|---------------------------|------------|------------------------------|
| 0.0 | -100 | 160 | 160 Negatif |
| 25.0 | -75 | 160 | 160 Negatif |
| 50.0 | -50 | 160 | 160 Negatif |
| 75.0 | -25 | 160 | 160 Negatif |
| 100.0 | Cutoff değeri | 160 | 123 Negatif; 37 Pozitif |
| 125.0 | +25 | 160 | 160 Pozitif |
| 150.0 | +50 | 160 | 160 Pozitif |
| 175.0 | +75 | 160 | 160 Pozitif |
| 200.0 | +100 | 160 | 160 Pozitif |

Yarı Kantitatif Kesinlik – 100 ng/mL Cutoff Değeri

| İnsan idrarı (ng/mL) | İlgili Cutoff Değeri %'si | # Sonuçlar | Ortalama (ng/mL) | Yarı kantitatif Kesinlik Sonuçları |
|----------------------|---------------------------|------------|------------------|------------------------------------|
| 0.0 | -100 | 160 | 0.3 | 160 Negatif |
| 25.0 | -75 | 160 | 22.6 | 160 Negatif |
| 50.0 | -50 | 160 | 47.7 | 160 Negatif |
| 75.0 | -25 | 160 | 72.2 | 160 Negatif |
| 100.0 | Cutoff değeri | 160 | 98.1 | 114 Negatif; 46 Pozitif |
| 125.0 | +25 | 160 | 125.3 | 160 Pozitif |
| 150.0 | +50 | 160 | 145.1 | 160 Pozitif |
| 175.0 | +75 | 160 | 169.4 | 160 Pozitif |
| 200.0 | +100 | 160 | 190.7 | 160 Pozitif |

Kalitatif Kesinlik – 300 ng/mL Cutoff Değeri

| İnsan idrarı (ng/mL) | İlgili Cutoff Değeri %'si | # Sonuçlar | Kalitatif Kesinlik Sonuçları |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| 0.0 | -100 | 160 | 160 Negatif |
| 75.0 | -75 | 160 | 160 Negatif |
| 150.0 | -50 | 160 | 160 Negatif |
| 225.0 | -25 | 160 | 160 Negatif |
| 300.0 | Cutoff değeri | 160 | 57 Negatif; 103 Pozitif |
| 375.0 | +25 | 160 | 160 Pozitif |
| 450.0 | +50 | 160 | 160 Pozitif |
| 525.0 | +75 | 160 | 160 Pozitif |
| 600.0 | +100 | 160 | 160 Pozitif |

Yarı Kantitatif Kesinlik – 300 ng/mL Cutoff Değeri

| İnsan idrarı (ng/mL) | İlgili Cutoff Değeri %'si | # Sonuçlar | Ortalama (ng/mL) | Yarı kantitatif Kesinlik Sonuçları |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------|---|
| 0.0 | -100 | 160 | 0.3 | 160 Negatif |
| 75.0 | -75 | 160 | 72.2 | 160 Negatif |
| 150.0 | -50 | 160 | 145.1 | 160 Negatif |
| 225.0 | -25 | 160 | 205.9 | 160 Negatif |
| 300.0 | Cutoff değeri | 160 | 298.8 | 85 Negatif; 75 Pozitif |
| 375.0 | +25 | 160 | 381.4 | 160 Pozitif |
| 450.0 | +50 | 160 | 461.0 | 160 Pozitif |
| 525.0 | +75 | 160 | 539.8 | 160 Pozitif |
| 600.0 | +100 | 160 | 620.0 | 160 Pozitif |

Analitik Geri Kazanım

Test aralığındaki geri kazanım yarı kantitatif mod kullanılarak tespit edilmiştir. İlaçsız, negatif insan EDDP (1100.0 ng/mL) ile desteklenmiştir ve dilüsyonlar, ilaçsız insan idrarıyla orantılı olarak gerçekleştirilmiştir. EDDP konsantrasyonları 50.0 ila 1000.0 µg/mL arasında değişmiştir. Her seviyede, beklenen konsantrasyona karşın ortalama konsantrasyon (N = 6) baz alınarak yüzde geri kazanımı hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

| Teorik Konsantrasyon (ng/mL) | Ortalama Konsantrasyon (ng/mL) | Geri Kazanım (%) |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 50.0 | 47.6 | 95.1 |
| 75.0 | 72.1 | 96.1 |
| 100.0 | 97.1 | 97.1 |
| 200.0 | 189.1 | 94.6 |
| 300.0 | 286.6 | 95.5 |
| 400.0 | 414.5 | 103.6 |
| 500.0 | 506.6 | 101.3 |
| 600.0 | 647.4 | 107.9 |
| 700.0 | 722.7 | 103.2 |
| 800.0 | 800.6 | 100.1 |
| 900.0 | 880.8 | 97.9 |
| 1000.0 | 955.8 | 95.6 |

Analitik Özgünlük

Test edilen tüm bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiştir ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK EDDP ile test edilmiştir.

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili bileşiklerin çapraz reaktivitesi, yaklaşık 100 ng/mL ve 300 ng/mL EDDP cutoff değerine eşit bir pozitif sonuç verebilecek minimum konsantrasyonun belirlenmesi için bu bileşiklerin ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmesiyle tespit edilmiştir. Bu konsantrasyonlar, aşağıdaki formüle göre çapraz reaktivite yüzdesini belirlemek için kullanılmıştır:

Çapraz reaktivite %'si = (Cutoff konsantrasyonu/pozitif sonuç veren en düşük çapraz reaktif konsantrasyonu) X 100

Pozitif sonuç vermeyen bileşiklerde, test edilen en yüksek konsantrasyon, çapraz reaktivite yüzdesini hesaplamak için kullanılmıştır.

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler - 100 ng/mL Cutoff Değeri

| Bileşik | Konsantrasyon Test edildi (ng/mL) | Yarı Kantitatif Mod Sonucu (Pozitif/Negatif) | Kalitatif Mod Sonucu (Pozitif/Negatif) | Çapraz Reaktivite (%) |
|----------------|--|---|---|------------------------------|
| EDDP | 100 | Pozitif | Pozitif | 100 |
| Metadon | 2.000.000 | Negatif | Negatif | <0.005 |
| EMDP | 400.000 | Negatif | Negatif | <0.025 |
| Klorpromazin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.1 |
| Difenhidramin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.1 |
| Metilfenidat | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.1 |
| Doksilamin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.1 |

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler - 300 ng/mL Cutoff Değeri

| Bileşik | Konsantrasyon Test edildi (ng/mL) | Yarı Kantitatif Mod Sonucu (Pozitif/Negatif) | Kalitatif Mod Sonucu (Pozitif/Negatif) | Çapraz Reaktivite (%) |
|----------------|--|---|---|------------------------------|
| EDDP | 300 | Pozitif | Pozitif | 100 |
| Metadon | 4.500.000 | Negatif | Negatif | <0.007 |
| EMDP | 1.000.000 | Negatif | Negatif | <0.03 |
| Klorpromazin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.3 |
| Difenhidramin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.3 |
| Metilfenidat | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.3 |
| Doksilamin | 100.000 | Negatif | Negatif | <0.3 |

Etkileşim

Yapısal Olarak İlişkili Olmayan Bileşikler - 100 ng/mL Cutoff Değeri

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkisiz bileşiklerin yüksek konsantrasyonları, EDDP'li (100 ng/mL cutoff değerinin \pm %25'i) idrarın içine ilave edilmiştir ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarında ARK EDDP Testi ile test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki maddeler, 100 ng/mL'lik cutoff değerine ilişkin yanlış bir sonuç vermemiştir.

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | 75 ng/mL (%-25 Cutoff) | 125 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| 4-Bromo-2,5-dimetoksifenetilamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Asetaminofen | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| Asetilsalisilik Asit | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| 6-Asetilkodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 6-Asetilmorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Alprazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminoklonazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminoflunitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminonitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Amitriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Amobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S-(+)-Amfetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Benzilpiperazin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Bromazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Buprenorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Bupropion | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Butabarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Butalbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kafein | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| Kannabidiol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kannabinol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Karbamazepin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Carisoprodol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klordiazepoksit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Cis-Tramadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klobazam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klomipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klonazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klozapin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kotinin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Siklobenzaprin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Dehidronorketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Demoxepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Desipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Desalkylflurazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | 75 ng/mL (%-25 Cutoff) | 125 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| Dekstrometorfan | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Diazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Digoksin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Dihidrokodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| $\Delta 9$ THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Doksepin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 1R,2S (-) Efedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 1S,2R (+) Efedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ethyl- β - D - Glukuronid | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Eilmorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (S)-Fenfluramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (R+)-Fenfluramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fentanil | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Flunitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fluksetin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Flurazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Haloperidol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Eroin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Heksobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Hidrodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Hidromorfon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 11-Hidroksi - $\Delta 9$ THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| İbuprofen | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| İmipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lamotrigin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Levorphanol Tartrate | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lidokain | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lorazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lorazepam Glukuronid | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Lormetazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| LSD | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Maprotilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (+)-MDA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| MDEA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| MDMA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Meperidin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Meprobamate | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S (+)-Metamfetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Metakalon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Metoksetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Methylone | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Midazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin-3 β - D - Glukuronid | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin-6 β - D - Glukuronid | 50.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | 75 ng/mL (%-25 Cutoff) | 125 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| N-Desmetiltapentadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nalorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nalokson | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Naltrekson | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Naproksen | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 11-nor - 9 - karboksi - Δ9 - THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norbuprenorfin | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Norkodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nordiazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Normorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norpropoksifen | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norpsödofedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nortriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Olanzapin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksikodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksimorfon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| PCP | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Pentazosin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Pentobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fentermin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenilefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenilpropanolamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenitoin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| PMA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Prazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Propoksifen | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Propranolol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Protriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| R,R (+)- Psödoefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S,S (-)- Psödoefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ranitidin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ritalinik Asit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Salisilik Asit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sekobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sertralin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sufentanil Sitrat | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Tapentadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Temazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Teofilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Tiyoridazin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Trazodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Triazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Trifluorometilfenilpiperazin | 100.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | 75 ng/mL (%-25 Cutoff) | 125 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| Trimipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Venlafaksin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Verapamil | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Zolpidem Tartrat | 100.000 | Negatif | Pozitif |

Yapısal Olarak İlişkili Olmayan Bileşikler - 300 ng/mL Cutoff Değeri

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkisiz bileşiklerin yüksek konsantrasyonları, EDDP'li (300 ng/mL cutoff değerinin \pm %25'i) idrarın içine ilave edilmiştir ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarında ARK EDDP Testi ile test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki maddeler, 300 ng/mL'lik cutoff değerine ilişkin yanlış bir sonuç vermemiştir.

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 225 ng/mL (%-25 Cutoff) | 375 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| 4-Bromo-2,5-dimetoksifenetilamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Asetaminofen | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| Asetilsalisilik Asit | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| 6-Asetilkodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 6-Asetilmorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Alprazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminoklonazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminoflunitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 7-Aminonitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Amitriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Amobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S-(+)-Amfetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Benzilpiperazin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Bromazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Buprenorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Bupropion | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Butabarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Butalbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kafein | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| Kannabidiol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kannabinol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Karbamazepin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Carisoprodol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klordiazepoksit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Cis-Tramadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klobazam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klomipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klonazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Klozapin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Kodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 225 ng/mL (%-25 Cutoff) | 375 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| Kotinin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Siklobenzaprin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Dehidronorketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Demoxepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Desipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Desalkylflurazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Dekstrometorfan | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Diazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Digoksin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Dihidrokodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| $\Delta 9$ THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Doksepin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 1R,2S (-) Efedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 1S,2R (+) Efedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ethyl- β -D-Glukuronid | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Eilmorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (S-)-Fenfluramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (R+)-Fenfluramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fentanil | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Flunitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fluoksetin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Flurazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Haloperidol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Eroin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Heksobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Hidrokodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Hidromorfon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 11-Hidroksi- $\Delta 9$ THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| İbuprofen | 500.000 | Negatif | Pozitif |
| İmipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lamotrigin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Levorphanol Tartrate | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lidokain | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lorazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Lorazepam Glukuronid | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Lormetazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| LSD | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Maprotilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| (+)-MDA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| MDEA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| MDMA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Meperidin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Meprobamate | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S (+)-Metamfetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Metakalon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Metoksetamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 225 ng/mL (%-25 Cutoff) | 375 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| Methylone | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Midazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin-3 β -D-Glukuronid | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Morfin-6 β -D-Glukuronid | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| N-Desmetiltapentadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nalorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nalokson | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Naltrekson | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Naproksen | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nitrazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| 11-nor-9-karboksi- Δ 9-THC | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norbuprenorfin | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Norkodein | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nordiazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norketamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Normorfin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Norpropoksifen | 75.000 | Negatif | Pozitif |
| Norpsödofedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Nortriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Olanzapin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksikodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Oksimorfon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| PCP | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Pentazosin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Pentobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fentermin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenilefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenilpropanolamin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Fenitoin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| PMA | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Prazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Propoksifen | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Propranolol | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Protriptilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| R,R (+)- Psödoefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| S,S (-)- Psödoefedrin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ranitidin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Ritalinik Asit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Salisilik Asit | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sekobarbital | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sertralin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Sufentanil Sitrat | 50.000 | Negatif | Pozitif |
| Tapentadol | 100.000 | Negatif | Pozitif |

| Bileşik | Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL) | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 225 ng/mL (%-25 Cutoff) | 375 ng/mL (%+25 Cutoff) |
| Temazepam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Teofilin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Tiyoridazin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Trazodon | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Triazolam | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Trifluorometilfenilpiperazinin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Trimipramin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Venlafaksin | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Verapamil | 100.000 | Negatif | Pozitif |
| Zolpidem Tartrat | 100.000 | Negatif | Pozitif |

Endojen Maddeler

Aşağıdaki endojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, cutoff konsantrasyonlarının \pm %25'indeki EDDP'li idrara ilave edilmiştir (100 ng/mL cutoff değeri için 75 ng/mL ve 125 ng/mL, 300 ng/mL cutoff değeri için 225 ng/mL ve 375 ng/mL). ARK EDDP Testi ile test edildiğinde hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda etkileşim gözlenmemiştir.

| Bileşik | Konsantrasyon Test edildi | Eklenen EDDP Seviyesi | |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------|
| | | (%-25 Cutoff) | (%+25 Cutoff) |
| Aseton | 1000 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Askorbik Asit | 1500 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Bilirubin – Konjuge | 2 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Bilirubin – Konjuge olmayan | 2 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Borik Asit | %1 a/h | Negatif | Pozitif |
| Kreatinin | 500 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Etanol | 1000 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Galaktoz | 10 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Gamma Globulin | 500 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Glukoz | 2000 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Hemogloblin | 300 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| İnsan Albümini | 500 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Oksalik Asit | 100 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Riboflavin | 7,5 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Sodyum Azit | %1 a/h | Negatif | Pozitif |
| Sodyum Klorür | 6000 mg/dL | Negatif | Pozitif |
| Sodyum Florür | %1 a/h | Negatif | Pozitif |
| Üre | 6000 mg/dL | Negatif | Pozitif |

Özgöl Ağırlık ve pH

1.002 ila 1.030 arasında değişen özgöl ağırlık değerlerine sahip idrar örnekleri ve 3.0 ila 11.0 arasında değişen pH değerleri, cutoff konsantrasyonlarının $\pm\%25$ 'inde (100 ng/mL cutoff için 75 ng/mL ve 125 ng/mL, 300 ng/mL cutoff için 225 ng/mL ve 375 ng/mL) iki EDDP seviyesinin varlığında test edilmiştir. ARK EDDP Testi ile test edildiğinde hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda etkileşim gözlenmemiştir.

Yöntem Karşılaştırması

Ayrı ayrı tanımlanamayan toplam dokuz (109) adet değişmemiş klinik insan idrar örneği, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK EDDP Testi ile iki cutoff değeri seviyesinde EDDP yönünden analiz edilmiştir ve sonuçlar GC/MS ile karşılaştırılmıştır. GC/MS doğrulama yöntemi, lisanslı bir referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir.

Yöntem Karşılaştırması – 100 ng/mL Cutoff

| ARK İmmünolojik Test Sonucu | Cutoff değerinin %50'sinden Daha Az Düşük Negatif (GC/MS ile < 50 ng/mL) | Cutoff değerinde veya Cutoff değerinin altında %50 Arasında Yakın Cutoff Negatif (GC/MS ile 50 – 99 ng/mL) | Cutoff değerinin üzerinde Cutoff değeri ile %50 arasında Yakın Cutoff Pozitif (GC/MS ile 100 – 150 ng/mL) | Yüksek Pozitif Cutoff değeri üzerine %50'den Yüksek Pozitif (> 150 ng/mL GC/MS) |
|-----------------------------|---|---|--|--|
| Negatif | 40 | 5 | 0 | 0 |
| Pozitif | 0 | 0 | 4 | 60 |

Yöntem Karşılaştırması – 300 ng/mL Cutoff

| ARK İmmünolojik Test Sonucu | Cutoff değerinin %50'sinden Daha Az Düşük Negatif (GC/MS ile < 150 ng/mL) | Cutoff değerinde veya Cutoff değerinin altında %50 Arasında Yakın Cutoff Negatif (GC/MS ile 150 – 299 ng/mL) | Cutoff değerinin üzerinde Cutoff değeri ile %50 arasında Yakın Cutoff Pozitif (GC/MS ile 300 – 450 ng/mL) | Yüksek Pozitif Cutoff değeri üzerine %50'den Yüksek Pozitif (> 450 ng/mL GC/MS) |
|-----------------------------|--|---|--|--|
| Negatif | 49 | 4 | 0 | 0 |
| Pozitif | 0 | 1* | 3 | 52 |

* Uyumsuz Sonuçlar

| Örnek Kimlik Numarası | ARK İmmünolojik Test Sonucu | EDDP (ng/mL GC/MS) |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| 51 | Pozitif | 294 |

12 Referanslar

1. Prescribing Information. 2018. DOLOPHINE®. West-Ward Pharmaceuticals Corp. (Eatontown, NJ).
2. Drug Enforcement Administration (DEA). Office of Diversion Control. Drug & Chemical Evaluation Section. 2014. Methadone.
3. Alburges, M.E. et al. 1996. Determination of Methadone and its N-Demethylation Metabolites in Biological Specimens by GC-PICI-MS. *Journal of Analytical Toxicology* **20**:362-368.
4. Ferrari, A. et al. 2004. Methadone – metabolism, pharmacokinetics and interactions. *Pharmacological Research* **50**:551-559.
5. Gerber, J.G. et al. 2004. Stereoselective Metabolism of Methadone N-Demethylation by Cytochrome P4502B6 and 2C19. *Chirality* **16**:36-44.
6. Preston, K.L. et al. 2003. Methadone and Metabolite Urine Concentrations in Patients Maintained on Methadone. *Journal of Analytical Toxicology* **27**:332-341.
7. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 2004) / Notices.
8. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.

13 Ticari Markalar

ARK™, ARK Diagnostics, Inc.'e ait ticari bir markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Kasım 2018 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0870-00 Rev 01