



ARK Diagnostics, Inc.

Yalnızca İhracat İçindir – ABD’de Satışa Uygun Değildir

## ARK™ Meperidin Testi

ARK Meperidin Testi için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test, idrardaki Meperidin’i 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
<b>Sadece Rx</b>	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Reaktif Kiti 5039-0001-00

Reaktif Kiti 5039-0001-01

## 1 Adı

# ARK™ Meperidin Testi

## 2 Kullanım Amacı

ARK Meperidin, 100 ng/mL'lik bir cutoff konsantrasyonundaki insan idrarında bulunan Meperidin 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 Meperidin 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

Meperidin (DEMEROL®), opioid analjezik gerektirecek kadar şiddetli ve alternatif tedavilerin yetersiz olduğu ağrının tedavisi için endike olan sentetik bir narkotik analjeziktir. Meperidin, analjezi, sedasyon, öfori ve solunum depresyonu gibi klinik etkileri olan, nitelik bakımından morfine benzer birçok etkiye sahiptir.<sup>1</sup>

Meperidin kullanım ve bağımlılık riski için Amerika Birleşik Devletleri Kontrollü Maddeler Yasası uyarınca bir Çizelge II'ye tabi bir narkotik maddedir.<sup>2</sup>

Meperidin, insan karaciğerinde büyük pranda N-demetilasyon yoluyla (genel olarak CYP3A4 ve CYP2B6 enzimleriyle) normeperidine ve hidroliz yoluyla meperidinik aside metabolize edilir.<sup>3</sup> Önemli farmakolojik aktiviteye sahip aktif bir metabolit olan Normeperidin, meperidin analjezik potensinin yarısına, ancak merkezi sinir sistemi uyarıcı madde olarak potensin 2-3 katına sahiptir.<sup>4</sup> Meperidin intravenöz uygulamasını takiben, altı sağlıklı denekte idrardaki 48 saatlik meperidin ve normeperidin geri kazanımı sırasıyla yaklaşık %7 ve %12 olarak tespit edilmiştir.<sup>5</sup> Ancak, sirotik hastalarda, Meperidin bozulmuş metabolizmasından dolayı idrardaki normeperidin düzeyleri meperidinden daha düşük bulunmuştur.<sup>6</sup>

## 4 Prosedür İlkeleri

ARK Meperidin Testi, insan idrarındaki meperidin analizinde kullanılan homojen bir enzim immünoassay yöntemidir. Test, örnekteki ilaç ile antikor bağlama bölgeleri için rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş ilaç arasındaki rekabete dayanmaktadır. İkincisi antikora bağlanırken, enzim aktivitesi azalır. Örnek içinde ilaç bulunduğu durumda, enzim aktivitesi artar ve ilaç konsantrasyonu doğru orantılıdır. Aktif enzim, glikoz-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
5039-0001-00	<b>ARK Meperidin Testi</b> <b>Reaktif R1 – Antikor/Substrat</b> Meperidin glukoz-6 fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan poliklonal antikorları	1 X 28 mL
	<b>Reaktif R2 – Enzim</b> Meperidin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovın serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş EDDP türevi	1 X 14 mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5039-0001-01	<b>ARK Meperidin Testi</b> <b>Reaktif R1 – Antikor/Substrat</b> Meperidin glukoz-6 fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan poliklonal antikorları	1 X 115 mL
	<b>Reaktif R2 – Enzim</b> Meperidin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovın serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş EDDP türevi	1 X 58 mL

### Reaktif Kullanımı ve Saklama

ARK Meperidin 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 dondurmayın. Uzun süreli olarak 32°C'nin (90°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. Reaktiflerin yanlış şekilde saklanması test performansını etkileyebilir.

ARK Meperidin ürünleri ≤%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.
- 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.<sup>7,8</sup>
- 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.
- İdrar örnekleri için önerilen pH aralığı 4.0 - 11.0'dır.<sup>9</sup>
- Örneğin bozulduğundan şüpheleniliyorsa test için başka bir örnek alın. İdrar örneğinin bozulması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir
- Borik asit bu cihazın sonuçlarına olumsuz etki eder. Koruyucu olarak borik asit kullanmayın.

## 8 Prosedür

### Sağlanan Materyaller

ARK Meperidin Testi – [REF] 5039-0001-00 veya 5039-0001-01

### Gerekli Materyaller – Ayrı Olarak Sunulur

ARK Meperidin Kalibratörü – [REF] 5039-0002-00

ARK Meperidin Kalibratörü A (Negatif) – [REF] 5039-0002-01

ARK Meperidin Kalibratörü B (Cutoff) – [REF] 5039-0002-02

Kalite Kontrolleri – ARK Meperidin Kontrolü – [REF] 5039-0003-00

### 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 Meperidin 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'yi Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. ARK Meperidin Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng / mL) Kontrollerini sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. 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 Meperidin Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng / mL) kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK Meperidin kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üzerinde olan örnekler, ARK Meperidin 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 32 güne kadar etkili olmuştur

## **Kalite Kontrol (KK) ve Kalibrasyon**

Laboratuvarlar ARK Meperidin 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 Meperidin Kontrolü'nün kullanım amacı, ARK Meperidin Testinin kalite kontrolünü yapmaktır.

Kalitatif Mod'da, 100 ng/mL Cutoff Kalibratörlerine göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

## **9 Sonuçlar ve Beklenen Değerler**

Gerçek Meperidin konsantrasyonu tespit edilemez. Doğrulayıcı bir yöntem gereklidir.

### **Kalitatif Analiz - Negatif Sonuçlar**

ARK Meperidin Kalibratörü B Cutoff yanıt değerinden daha düşük bir yanıt değeri veren bir örnek negatif olarak yorumlanır; ya örnek meperidin içermez ya da meperidin bu testin cutoff seviyesinin altındaki bir konsantrasyona sahiptir.

### **Kalitatif Analiz - Pozitif Sonuçlar**

ARK Meperidin Kalibrat6r6 B Cutoff yanıt değerine eşit veya daha b6y6k bir yanıt değeri veren bir 6rnek, meperidin mevcut olduğunu g6steren “pozitif” olarak yorumlanır.

### **Yarı Kantitatif Analiz**

Pozitif 6rnekler için yarı kantitatif sonuçlar, laboratuvarın doğrulayıcı y6ntem için 6rneğin uygun bir dil6syonunu belirlemesini sağlar. Yarı kantitatif sonuçlar ayrıca laboratuvarın kalite kontrol prosed6rleri oluşturmasına ve tekrarlanabilirliği değerlendirmesine olanak tanır. 6rnek sonuçları en y6ksek ARK Meperidin kalibrat6r seviyesinin (1000 ng/mL) 6zerinde olan 6rnekler, ARK Meperidin Kalibrat6r A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir 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 6zere tasarlanmıştır.
- ARK Meperidin Testi reaktifleri, kalibrat6rleri ve kontrolleri yardımcı 6r6nler olarak geliştirilmiştir. Alternatif 6r6nlerle performans garanti edilemez.
- ARK Meperidin Testi kullanılarak yapılan pozitif sonuç sadece Meperidin varlığını g6sterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile ilişkili değildir.
- **Borik asit bu cihazın sonuçlarına olumsuz etki eder. Koruyucu olarak borik asit içeren 6rnekleri test etmeyin.**
- Sonuçların yorumlanması sırasında, idrar konsantrasyonlarının sıvı alımıyla ve diğer biyolojik değişkenlerle b6y6k 6l6de değişebileceği hesaba katılmalıdır.
- 6zg6nl6k çalışmasında test edilen maddeler dışındaki maddelerin testle etkileşimde bulunması ve yanlış sonuçlara neden olması m6mk6nd6r.

## 11 Spesifik Performans Özellikleri

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

### Kesinlik

İlaçsız, negatif insan meperidin (0.0 ila 200.0 ng/mL) ilave edilmiştir. Her seviye, 20 gün boyunca günde iki kez dörder kez test edilmiştir (N = 160) ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak test edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir.

#### Kalitatif Kesinlik

İnsan idrarı (ng/mL)	% Cutoff değeri	# Belirlemeler	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	38 Negatif/ 122 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

İnsan idrarı (ng/mL)	İlgili Cutoff Değeri %'si	# Sonuçlar	Ortalama (ng/mL)	Yarı kantitatif Kesinlik Sonuçları
0.0	-100	160	1.0	160 Negatif
25.0	-75	160	26.8	160 Negatif
50.0	-50	160	50.0	160 Negatif
75.0	-25	160	74.5	160 Negatif
100.0	Cutoff değeri	160	101.0	47 Negatif/ 113 Pozitif
125.0	+25	160	124.0	160 Pozitif
150.0	+50	160	148.0	160 Pozitif
175.0	+75	160	172.5	160 Pozitif
200.0	+100	160	195.8	160 Pozitif

### **Analitik Geri Kazanım**

Test aralığındaki geri kazanım yarı kantitatif mod kullanılarak tespit edilmiştir. İlaçsız, negatif insan meperidin (1250.0 ng/mL) ile desteklenmiştir ve dilüsyonlar, ilaçsız insan idrarıyla orantılı olarak gerçekleştirilmiştir. Meperidin 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.

<b>Teorik Konsantrasyon (ng/mL)</b>	<b>Ortalama Konsantrasyon (ng/mL)</b>	<b>Geri Kazanım (%)</b>
50.0	51.9	103.8
100.0	99.4	99.4
200.0	203.4	101.7
300.0	304.9	101.6
400.0	399.2	99.8
500.0	497.6	99.5
600.0	581.4	96.9
700.0	667.1	95.3
800.0	767.6	96.0
900.0	847.5	94.2
1000.0	965.4	96.5

### **Analitik Özgünlük**

#### *Normeperidin (Ana Metabolit)*

Aşağıdaki ana metabolit normeperidin için çapraz reaktivitesi, yaklaşık 100 ng/mL meperidin cutoff değerine yaklaşık olarak denk bir pozitif sonuç verecek minimum konsantrasyonun belirlenmesi için, bu bileşiğin ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmesiyle tespit edilmiştir. Bu konsantrasyon, aşağıdaki formüle göre çapraz reaktivite yüzdesini belirlemek için kullanılmıştır:

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

<b>Bileşik</b>	<b>Cutoff Değerine Neredeyse Eşdeğer Bir Yanıt Üreten Test Edilen En Düşük Konsantrasyon (ng/mL)</b>	<b>Çapraz Reaktivite Yüzdesi (%)</b>
Normeperidin	300	%33,33



### *Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler*

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK Meperidin Testiyle test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki bileşikler, ARK Meperidin Testiyle test edildiğinde negatif bulunmuştur.

<b>Bileşik</b>	<b>Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)</b>
Buprenorfin	100.000
Buprenorfin Glukuronid	100.000
Kodein	1.000.000
Dihidrokodein	1.000.000
Hidromorfon	1.000.000
Hidrokodein	1.000.000
Morfin	1.000.000
Morfin 3-Glukuronid	100.000
Norbuprenorfin	100.000
Norkodein	100.000
Normorfin	100.000
Nalokson	100.000
Naltrekson	100.000
Oksikodon	100.000
Oksimorfon	100.000
Propoksifen	1.000.000

### *Yapısal Olarak İlişkili Olmayan Bileşikler*

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili olmayan bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK Meperidin Testiyle test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki bileşikler, ARK Meperidin Testiyle test edildiğinde negatif bulunmuştur.

<b>Bileşik</b>	<b>Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)</b>
Asetaminofen	100.000
6-Asetilmorfin	100.000
Asetilsalisilik Asit	100.000
Alprazolam	100.000
Amfetamin	100.000
Aminopirin	100.000
Amitriptilin	100.000
Ampisilin	100.000
Amobarbital	100.000
Askorbik Asit	100.000
Atropin	100.000
Barbital	100.000
Benzoilekgonin	100.000
Benzilpiperazin	100.000
Bromazepam	100.000
Butabarbital	100.000

<b>Bileşik</b>	<b>Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)</b>
Kafein	100.000
Klonazepam	100.000
Karbamazepin	100.000
Klorokin	100.000
Klorpromazin	100.000
Kokain	100.000
Desipramin	100.000
Dekstrometorfan	100.000
Diasetil Morfin	100.000
Diazepam	100.000
Difenhidramin	100.000
5,5-Difenilhidantoin (Fenitoin)	100.000
Doksepin	100.000
EDDP	100.000
(1R,2S )-(-) - Efedrin	100.000
(1S,2R )-(+) - Efedrin	100.000
Etosuksimid	100.000
Etil Morfin	100.000
Etotoin	100.000
Flunitrazepam	100.000
Flurazepam	100.000
Glutetimid	100.000
Heksobarbital	100.000
İbuprofen	100.000
İmipramin	100.000
Ketamin	100.000
Levofanol	100.000
Lidokain	100.000
LSD	100.000
Lorazepam	100.000
Metadon	100.000
Metakalon	100.000
Metamfetamin	100.000
Mefenitoin	100.000
Meprobamate	100.000
Mefobarbital	100.000
Metsuksimid	100.000
Nalorfin	100.000
Niasinamid	100.000
Nitrazepam	100.000
Nordiazepam	100.000
Nordoksepin	100.000
N-normetisuksimid	100.000
Norpropoksifen	100.000
Nortriptilin	100.000
Oksazepam	100.000
Pentazosin	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fensuksimid	100.000
PEMA	100.000
Fensiklidin (PCP)	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
Fentermin	100.000
Fenotiazin	100.000
Fenilpropanolamin	100.000
Primidon	100.000
Prokain	100.000
Protriptilin	100.000
Kinin	100.000
Sekobarbital	100.000
Temazepam	100.000
Tetrasiklin	100.000
Tetrahidrozolin	100.000
THCCOOH	100.000
Teofilin	100.000
Triamteren	100.000
Trimipramin	100.000

### Etkileşim - Endojen Maddeler

Aşağıda bulunan endojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, meperidin eklenen idrarın içine ilave edilmiştir (cutoff konsantrasyonunun  $\pm\%25$ 'i). Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. ARK Meperidin Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
Aseton	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Askorbik Asit	200 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge olmayan	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Kreatinin	400 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
Hemoglobin	300 mg/dL	Negatif	Pozitif
İnsan Albümini	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Oksalik Asit	30 mg/dL	Negatif	Pozitif
Riboflavin	3,75 mg/dL	Negatif	Pozitif
Sodyum Klorür	900 mg/dL	Negatif	Pozitif
Üre	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif

### Etkileşim – Borik Asit

Yüzde bir (%1) ağırlık/hacimdeki borik asit meperidin (cutoff konsantrasyonunun  $\pm\%25$ 'i) eklenen idrara ilave edilmiştir ve ARK Meperidin Testiyle test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
Borik Asit	%1 a/h	Negatif	Negatif

Borik asit bu cihazın sonuçlarına olumsuz etki eder. Koruyucu olarak borik asit içeren örnekleri test etmeyin.

### Etkileşim – Özgül Ağırlık ve pH

1.004 ila 1.028 arasında değişen özgül ağırlık değerlerine ve 3.0 ila 11.0 arasında değişen pH değerlerine sahip idrar örnekleri, cutoff konsantrasyonunun  $\pm\% 25$ 'inde iki meperidin seviyesinin varlığında test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. ARK Meperidin Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

### Yöntem Karşılaştırması

Ayrı ayrı tanımlanamayan toplam yüz (100) adet değişime uğramamış klinik insan idrar örneği, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK Meperidin ile meperidin için analiz edilmiştir ve sonuçlar LC-MS/ MSMS/MS gibi bir doğrulama yöntemi ile karşılaştırılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

ARK Meperidin Testi (100 ng/mL Cutoff)		Doğrulama Yöntemi	
		(+)	(-)
	(+)	50	0
	(-)	0	50

## 12 Referanslar

1. Prescribing Information. 2018. DEMEROL®. Validus Pharmaceuticals LLC. (Parsippany, New Jersey).
2. U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration, Diversion Control Division. 2018. List of Controlled Substances.
3. Ramirez, J. et al. 2004. CYP2B6, CYP3A4, and CYP2C19 are responsible for the in vitro N-demethylation of meperidine in human liver microsomes. *Drug Metabolism and Disposition* **32(9)**:930-936.
4. Latta, K.S. et al. 2002. Meperidine: A Critical Review. *American Journal of Therapeutics* **9**:53-68.
5. Verbeek, R.K. et al. 1981. Meperidine disposition in man: Influence of urinary pH and route of administration. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* **30(5)**:619-628.
6. Pond, S.M. et al. 1981. Presystemic metabolism of meperidine to normeperidine in normal and cirrhotic subjects. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* **30(2)**:183-188.
7. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. 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.
9. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

## 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

Ocak 2019 tarihinde düzenlenmiştir  
1600-0873-00 Rev 01