




## ARK™ Test för pregabalin II

Denna bipacksedel från ARK Diagnostics, Inc. för ARK Test för pregabalin II ska läsas före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Testet möjliggör en enkel och snabb analytisk screening för detektion av pregabalin i urin. Testresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras vid eventuella avvikelser från bipacksedelns instruktioner.












### Kundservice

 **ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel: +1 877 869 23 20  
 Fax: +1 510 270 62 98  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com

   
 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederländerna

  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz

### Förklaring av förekommande symboler

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Sista förbrukningsdag/Utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Auktoriserad representant		CE-märkning
	Läs bruksanvisningen	 	Reagens 1/Reagens 2
	Temperaturgränser		Diagnostisk, medicinteknisk produkt för in vitro-bruk
<b>Rx Only</b>	Får endast användas på ordination		

# 1 **Namn**

## **ARK™ Test för pregabalin II**

### 2 **Avsedd användning**

ARK Test för pregabalin II är en immunassay avsedd för kvalitativ och/eller semikvantitativ bestämning av pregabalin i human urin, med en cutoff-nivå på 500 ng/ml. Testet är avsett att användas i laboratorier utrustade med automatiserade analysmaskiner för klinisk kemi. Denna diagnostiska produkt för in vitro-bruk får endast användas på ordination.

Det semikvantitativa läget är avsett att (1) underlätta för laboratorier att fastställa lämplig spädning av provet för att bekräfta testresultatet med en bekräftande metod, som gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) eller vätskekromatografi/tandem-masspektrometri (LC-MS/MS), eller (2) möjliggöra för laboratorier att upprätta procedurer för kvalitetskontroll.

ARK Test för pregabalin II ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En annan, mer specifik, kemisk metod måste användas för att bekräfta ett positivt analysvar. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) eller vätskekromatografi/tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) rekommenderas som bekräftande metoder.<sup>1</sup> Klinisk avvägning och professionellt omdöme bör ingå i bedömningen av resultaten från alla läkemedelstester, särskilt i de fall då det preliminära testresultatet är positivt.

### 3 **Sammanfattning och bakgrund till testet**

I Europa är pregabalin godkänt för behandling av epilepsi (partiella anfall), neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom.<sup>2</sup> I USA är pregabalin godkänt för behandling av epilepsi (partiella anfall), neuropatisk smärta associerad med diabetes, postherpetisk neuropati och fibromyalgi.<sup>3</sup> Pregabalin bryts inte ner i någon större utsträckning i kroppen utan utsöndras nästan helt och hållet oförändrad i urinen genom glomerulär filtration.<sup>4</sup>

Pregabalin klassificeras av läkemedelsmyndigheten i USA i *Controlled substances act* som ett Lista V-ämne.<sup>5</sup> Inom Europeiska unionen är pregabalin föremål för särskild eller begränsad förskrivning, och en varning för risken för missbruk<sup>6-8</sup> infogades i Produktresumén i juni 2010.<sup>9</sup>

ARK Test för pregabalin II används för att detektera pregabalin i human urin och ger ett positivt resultat om ämnet finns i koncentrationer som motsvarar eller överskrider cutoff-nivån.

### 4 **Testprocedur**

ARK Test för pregabalin II är en homogen, enzymkopplad immunassay som används för att analysera pregabalin II i human urin. Testet bygger på konkurrens om bindningsytor på antikroppar mellan läkemedlet i provet och läkemedel märkt med rekombinant glukos-6-fosfat-dehydrogenas (rG6PDH). När det märkta läkemedlet binder till antikroppar minskar enzymaktiviteten. När det finns läkemedel i provet ökar enzymaktiviteten och är direkt proportionell mot

läkemedelskoncentrationen. Aktivt enzym omvandlar, i närvaro av glukos-6-fosfat (G6P), nikotinamidadenindinukleotid (NAD) till NADH vilket leder till en absorbansförändring som kan mätas med spektrofotometer. Endogent G6PDH interfererar inte med testet eftersom koenzymet NAD endast fungerar med det bakteriella enzym som används i testet.

## 5 Reagens

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/volym
5059-0001-00	<b>ARK Test för pregabalin II</b> <b>Reagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R1</span> – Antikropp/substrat</b> Kanin-antikroppar mot pregabalin, glukos-6-fosfat, nikotinamidadenindinukleotid, bovint serumalbumin, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 × 28 ml
	<b>Reagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R2</span> – Enzym</b> Pregabalin-derivat märkt med rekombinant glukos-6-fosfat-dehydrogenas (rG6PDH), buffert, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 × 14 ml

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/volym
5059-0001-01	<b>ARK Test för pregabalin II</b> <b>Reagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R1</span> – Antikropp/substrat</b> Kanin-antikroppar mot pregabalin, glukos-6-fosfat, nikotinamidadenindinukleotid, bovint serumalbumin, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 × 115 ml
	<b>Reagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R2</span> – Enzym</b> Pregabalin-derivat märkt med rekombinant glukos-6-fosfat-dehydrogenas (rG6PDH), buffert, natriumazid och stabiliseringsmedel	1 × 58 ml

### Hantering och förvaring av reagens

Reagensen till ARK Test för pregabalin II tillhandhålls lösta i vätska, och är färdiga att använda direkt, tagna ur kylskåpet. När de inte används ska de förvaras i 2–8 °C (36–46 °F), stående upprätt och med skruvkorkarna väl åtdragna. Vid instruktionsenlig förvaring är reagensen stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Reagensen ska inte frysas ner. Undvik längre exponering för temperaturer över 32 °C (90 °F). **Felaktig förvaring av reagensen kan påverka testets prestanda.**

ARK Pregabalin II-produkter innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör användas instrument och avlopp sköljas ordentligt med vatten för att förhindra eventuell ansamling av explosiva metallazider. Övriga ingående ämnen i testet kräver ingen särskild hantering.

## 6 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast avsett för diagnostiskt in vitro-bruk. Får endast användas på ordination.
- Reagensen R1 och R2 tillhandhålls som ett set och ska inte användas tillsammans med reagens från andra batcher.
- Använd inte reagensen efter utgångsdatum.

- Reagensen innehåller ≤ 0,09 % natriumazid.

## 7 Provinsamling och beredning för analys

- Human urin krävs. Hantera som potentiellt smittförande material.
- Samla in urinen med vanliga bägare och rutiner för urinprovtagning. Från tidpunkten för provtagningen fram tills dess provet testas ska det hanteras så att dess kemiska och fysiska sammansättning bevaras, detta inkluderar transporten av provet. Färska urinprover är att föredra.
- Förslut urinprovets behållare omedelbart efter provtagning, förvara i kyl vid 2–8 °C (36–46 °F) och utför testet inom 7 dagar efter provtagningstillfället. Om testet inte kan utföras inom 7 dagar, frys ner urinprovet till -20 °C.<sup>10,11</sup>
- Undvik skumbildning och upprepad infrysning och upptining, för att skydda provets sammansättning.
- Frysta prover ska tinas och blandas ordentligt före analys.
- Prover med hög turbiditet eller synligt, partikulärt material centrifugeras före testning.
- Rekommenderat pH-intervall för urinprover är 4,0–11,0<sup>12</sup>.
- Om manipulation av provet misstänks ska ett nytt prov inhämtas. Manipulation av urinprovet kan påverka testresultatet.

## 8 Procedur

### Tillhandahållna material

ARK Test för pregabalin II – **REF** 5059-0001-00 eller 5059-0001-01

### Ytterligare nödvändigt materiel – tillhandhålls separat

ARK Pregabalin II kalibreringsstandard – **REF** 5059-0002-00

Kvalitetskontroller – ARK Pregabalin II kontroll – **REF** 5059-0003-00

### Instrument

Reagens **R1** och **R2** kan eventuellt behöva överföras till instrumentspecifika reagensbehållare före användning. Undvik att korskontaminera **R1** och **R2** med varandra. Läs instrumenttillverkarens instruktioner för dagligt underhåll av instrumentet. Läs instrumentets instruktioner för att programmera det för ARK Test för pregabalin II eller kontakta Kundservice.

### Testsekvens

För att köra testet eller kalibrera instrumentet, se instrumenttillverkarens instruktioner.

### Kvalitativa resultat

Använd kalibreringsstandard C, 500 ng/ml, som cutoff-kalibreringsstandard för att skilja positiva och negativa prover från varandra. Använd ARK Pregabalin II-kontrollerna, låg (250 ng/ml) respektive hög (750 ng/ml), som negativ och positiv kontroll. Testresultat vars mätvärde är mindre än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som negativa. Testresultat vars mätvärde är lika med eller större än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som positiva.

## **Semikvantitativa resultat**

Utför en 5-punktskalibrering, testa dubletter av kalibreringsstandarderna. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Pregabalin II låg (250 ng/ml) och hög (750 ng/ml) som kvalitetskontroller, enligt laboratoriets etablerade kvalitets-säkringsplan. Prover med mätvärden över den högsta ARK Pregabalin II-kalibreringsstandardens nivå (2000 ng/ml) kan spädas i ARK Pregabalin II kalibreringsstandard A (negativ urin) och testas på nytt.

### **Kalibrera om när:**

- reagens från en ny batch ska användas
- resultaten från kvalitetskontroller indikerar ett behov
- laboratorierutinerna föreskriver det.

Enligt stödjande data var en lagrad kalibreringskurva korrekt i minst 6 dagar

### **Kvalitetskontroll och kalibrering**

Laboratorier bör etablera procedurer för kvalitetskontroller (QC) av ARK Test för pregabalin II. Alla krav på och tester av kvalitetskontroll bör utföras i överensstämmelse med lokala, nationella och/eller federala lagar eller ackrediteringskrav.

Varje laboratorium bör upprätta sitt eget intervall för varje ny batch av kontroller. Resultat för kontrollstandarderna bör hamna inom de intervall som fastställs i laboratoriets rutiner och riktlinjer. ARK Pregabalin II kontroll är avsedd för kvalitetskontroll av ARK Test för pregabalin II.

I det kvalitativa läget bör den låga kontrollen ge negativt svar och den höga positivt, i förhållande till cutoff-kalibreringsstandardens 500 ng/ml.

## **9 Resultat och förväntade värden**

Den faktiska pregabalin-koncentrationen kan inte fastställas med detta test. För detta krävs en bekräftande metod.

### **Kvalitativ analys – negativa resultat**

Ett prov vars mätvärde är lägre än mätvärdet för ARK Pregabalin II kalibreringsstandard C (cutoff) tolkas som negativt: antingen innehåller provet inte pregabalin, eller i en koncentration som ligger under cutoff-nivån för detta test.

### **Kvalitativ analys – positiva resultat**

Ett prov vars mätvärde är lika med eller större än mätvärdet för ARK Pregabalin II kalibreringsstandard C (cutoff) tolkas som positivt, det vill säga att provet innehåller pregabalin.

### **Semikvantitativ analys**

Genom semikvantifiering av positiva prover kan laboratoriet fastställa en lämplig spädning av dem till den bekräftande metoden. Semikvantitativa resultat kan också användas för att upprätta procedurer för kvalitetskontroll och beräkna reproducerbarhet. Prover med mätvärden över den högsta ARK Pregabalin II-kalibreringsstandardens nivå (2000 ng/ml) kan spädas i ARK Pregabalin II kalibreringsstandard A (negativ urin) och testas på nytt.

Resultat från detta test bör alltid tolkas tillsammans med patientens anamnes, kliniska tecken och andra fynd.

## 10 Begränsningar

- Testet är endast avsett för att användas på human urin.
- Reagens, kalibreringsstandarder och kontroller till ARK Test för pregabalin II har utvecklats för att användas tillsammans. Byts någon av dessa produkter ut kan testets prestanda inte garanteras.
- Ett positivt resultat från ARK Test för pregabalin II indikerar endast närvaro av pregabalin och överensstämmer inte nödvändigtvis med graden av fysiologiska och psykologiska effekter.
- Vid tolkningen av resultaten måste man ta hänsyn till att urinkoncentrationer kan variera kraftigt med vätskeintag och andra biologiska variabler.
- Det är möjligt att andra ämnen än de som testats i specificitetsstudien kan inverka på testet och ge falska resultat.

## 11 Specifika prestandaegenskaper

Följande prestandaegenskaper för ARK Test för pregabalin II inhämtades med en Beckman Coulter AU680<sup>®</sup> automatiserad analysmaskin för klinisk kemi.

### Precision

Till läkemedelsfri (negativ) human urin tillsattes pregabalin (0,0 till 1000,0 ng/ml). Varje koncentration testades i kvadrupler två gånger om dagen under 20 dagar (N = 160) och utvärderades både kvalitativt och semikvantitativt. Resultaten sammanfattas i tabellerna nedan.

#### Kvalitativ precision

Human urin (ng/ml)	% Cutoff	Antal mätningar	Kvalitativ precision
0,0	-100	160	160 negativa
125,0	-75	160	160 negativa
250,0	-50	160	160 negativa
375,0	-25	160	160 negativa
500,0	Cutoff	160	18 negativa/ 142 positiva
625,0	+25	160	160 positiva
750,0	+50	160	160 positiva
875,0	+75	160	160 positiva
1000,0	+100	160	160 positiva

#### Semikvantitativ precision

Human urin (ng/ml)	Relativ % cutoff	Antal av resultat	Medelvärde (ng/ml)	Semikvantitativ precision
0,0	-100	160	2,6	160 negativa
125,0	-75	160	133,6	160 negativa
250,0	-50	160	263,3	160 negativa
375,0	-25	160	392,3	160 negativa
500,0	Cutoff	160	525,3	19 negativa/ 141 positiva

Human urin (ng/ml)	Relativ % cutoff	Antal av resultat	Medelvärde (ng/ml)	Semikvantitativ precision
625,0	+25	160	645,8	160 positiva
750,0	+50	160	786,6	160 positiva
875,0	+75	160	882,6	160 positiva
1000,0	+100	160	1048,3	160 positiva

### Analytiskt utbyte

Utbytet över testintervallet skattades i semikvantitativt läge. Till läkemedelsfri (negativ) human urin tillsattes pregabalin till en koncentration av 2400,0 ng/ml urin. Proportionella spädningar gjordes sedan med läkemedelsfri human urin. Koncentrationerna av pregabalin sträckte sig från 50,0 till 2000,0 ng/ml. Vid varje koncentration beräknades utbytet utifrån medelkoncentrationen (N = 6) jämfört med förväntad koncentration. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Teoretisk koncentration (ng/ml)	Medelkoncentration (ng/ml)	Utbyte (%)
50,0	56,6	113,2
100,0	110,1	110,1
200,0	195,0	97,5
300,0	313,1	104,4
400,0	412,3	103,1
600,0	628,5	104,8
800,0	845,9	105,7
1000,0	1054,3	105,4
1200,0	1274,3	106,2
1600,0	1665,2	104,1
2000,0	2127,7	106,4

### Analytisk specificitet

#### *Gabapentin och aminosyror*

ARK Test för pregabalin II detekterar pregabalin i human urin. Pregabalin genomgår ytterst lite nedbrytning i människokroppen.<sup>13</sup>

Alla ämnen som testades tillsattes till läkemedelsfri (negativ) human urin och testades med ARK Test för pregabalin II i både kvalitativt och semikvantitativt läge.

I tabellen nedan listas gabapentin och L-aminosyror som orsakar ett negativt resultat vid de testade koncentrationerna och som inte gav korrekt utslag, motsvarande 500 ng/ml (cutoff). Om ett prov innehåller mer än ett ämne som är detekterbart för testet kan lägre koncentrationer än de som anges i denna tabell tillsammans ge ett utslag som är lika med eller större än cutoffkalibreringsstandarderna. Givna data är representativa för testets normalprestanda.

Ämne	Testad koncentration (ng/ml)	Utfall i semikvantitativt läge (positivt/negativt)	Utfall i kvalitativt läge (positivt/negativt)
Gabapentin	5 000 000	Negativt	Negativt
L-Alanin	200 000	Negativt	Negativt
L-Arginin	200 000	Negativt	Negativt
L-Asparagin	200 000	Negativt	Negativt
L-Asparaginsyra	200 000	Negativt	Negativt
L-Cystein	200 000	Negativt	Negativt
L-Fenylalanin	200 000	Negativt	Negativt
L-Glutamin	200 000	Negativt	Negativt
L-Glutaminsyra	200 000	Negativt	Negativt
L-Glycin	200 000	Negativt	Negativt
L-Histidin	200 000	Negativt	Negativt
L-Isoleucin	200 000	Negativt	Negativt
L-Leucin	200 000	Negativt	Negativt
L-Lysin	200 000	Negativt	Negativt
L-Metionin	200 000	Negativt	Negativt
L-Prolin	200 000	Negativt	Negativt
L-Serin	200 000	Negativt	Negativt
L-Treonin	200 000	Negativt	Negativt
L-Tryptofan	200 000	Negativt	Negativt
L-Tyrosin	200 000	Negativt	Negativt
L-Valin	200 000	Negativt	Negativt

### Strukturellt icke-besläktade ämnen

Följande strukturellt icke-besläktade ämnen tillsattes till läkemedelsfri (negativ) human urin som testades i ARK Test för pregabalin II. Resultaten utvärderades såväl kvalitativt som semikvantitativt. Ämnena som anges nedan gav negativt resultat i ARK Test för pregabalin II vid de koncentrationer som anges.

Ämne	Testad koncentration (ng/ml)
1R,2S(-)-Efedrin	100 000
1S,2R(+)-Efedrin	100 000
6-Acetylmorfin	100 000
Acetylsalicylsyra	500 000
Amfetamin	200 000
Amitriptylin	100 000
Amoxicillin	100 000
Bensoylekgonin	100 000
Cimetidin	100 000
Desipramin	100 000
Dextrometorfan	200 000
Dihydrokodein	100 000
Doxepin	200 000
Fentanyl	100 000
Flufenazin	100 000
Fluoxetin	100 000
Heroin	100 000



Ämne	Testad koncentration (ng/ml)
Hydrokodon	100 000
Hydromorfon	100 000
Imipramin	100 000
Karbamazepin	100 000
Klomipramin	100 000
Klorpromazin	100 000
Kodein	100 000
Koffein	500 000
Levorfanol	50 000

### Interferens – endogena ämnen

Höga koncentrationer av följande endogena ämnen tillsattes till urin med tillsatt pregabalin ( $\pm 50\%$  av cutoff-koncentrationen). Resultaten utvärderades såväl kvalitativt som semikvantitativt. Ingen interferens observerades i testerna med ARK Test för pregabalin II.

Ämne	Testad koncentration	250 ng/ml (-50 % cutoff)	750 ng/ml (+50 % cutoff)
Aceton	1000 mg/dl	Negativt	Positivt
Asorbinsyra	1500 mg/dl	Negativt	Positivt
Bilirubin – konjugerat	2 mg/dl	Negativt	Positivt
Bilirubin– icke-konjugerat	2 mg/dl	Negativt	Positivt
Borsyra	1 % w/v	Negativt	Positivt
Etanol	1000 mg/dl	Negativt	Positivt
Galaktos	10 mg/dl	Negativt	Positivt
Glukos	2000 mg/dl	Negativt	Positivt
Hemoglobin	300 mg/dl	Negativt	Positivt
Humant albumin	500 mg/dl	Negativt	Positivt
Humant gammaglobulin	500 mg/dl	Negativt	Positivt
Kreatinin	500 mg/dl	Negativt	Positivt
Natriumklorid	6000 mg/dl	Negativt	Positivt
Oxalsyra	100 mg/dl	Negativt	Positivt
Riboflavin	7,5 mg/dl	Negativt	Positivt
Urea	6000 mg/dl	Negativt	Positivt

### Interferens – specifik vikt och pH

Urinprover med specifik vikt från 1,002 till 1,030 och pH-värden från 3,0 till 11,0 testades i närvaron av de två nivåerna av pregabalin vid  $\pm 50\%$  av cutoff-koncentrationen. Resultaten utvärderades såväl kvalitativt som semikvantitativt. Ingen interferens observerades i testerna med ARK Test för pregabalin II.

### Metodjämförelse

Totalt etthundrattiofyra (133) obehandlade kliniska prover av human urin, sinsemellan individuellt ej identifierbara, analyserades för pregabalin med ARK Test för pregabalin II i både kvalitativt och semikvantitativt läge och resultaten jämfördes med LC-MS/MS. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

ARK Test för pregabalin II (500 ng/ml cutoff)	LC-MS/MS	
	(+)	(-)
(+)	67	0
(-)	0	66

## 12 Referenser

1. Hawks R.L. 1986. Analytical methodology. I Hawks RL, Chiang CN, red. Urine testing for drugs of abuse. NIDA Research Monograph. **73**:30–41.
2. European medicines agency. Lyrica—summary of product characteristics. Tillgänglig på: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000546/WC500046602.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf). Hämtad juli 2, 2012.
3. U.S. Food and drug administration. Märkning för Lyrica godkänd augusti 24, 2011. Tillgänglig på: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf). Hämtad juli 2, 2012.
4. Bockbrader H.N., 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? I: 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. Tillgänglig på: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Procedural\\_steps\\_taken\\_and\\_scientific\\_information\\_after\\_authorisation/human/000546/WC500046604.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000546/WC500046604.pdf). Hämtad februari 21, 2019.
10. Cao, Z. et al. 2015. Simultaneous quantitation of 78 drugs and metabolites in urine with a dilute-and-shoot LC–MS–MS assay. Journal of Analytical Toxicology **39**:335–346.

11. 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 / tisdag, april 13, 2004 (gällande från: november 1, 2004) / Notices.
12. 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 / måndag, januari 23, 2017 (gällande från: oktober 1, 2017) / Notices.
13. Ben-Menachem E. 2004. Pregabalin pharmacology and its relevance to clinical practice. *Epilepsia* **45**(Suppl. 6):13–18.

### 13 Varumärken

**ARK<sup>TM</sup>** är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i november 2023  
1600-0909-00 Rev 02