

ARK™ Tramadol tests

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Tramadol tests pirms lietošanas ir jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Tests nodrošina vienkāršu un ātru analītisko skrīninga procedūru tramadola noteikšanai urīnā. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no instrukcijām kuras ietvertas šajā lietošanas instrukcijā.

KLIENTU SERVISS

 ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremonta, CA 94538 ASV

Tel: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298











customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hāga
Nīderlande

IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas kods		Izlietot līdz/Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Reaģents1/ Reaģents2
	Temperatūras ierobežojumi		In Vitro Diagnostika Medicīnas ierīce
Rx Only	Lietošana tikai ar recepti		

Reaģents  5040-0001-00

Reaģents  5040-0001-01

Reaģents  5040-0001-02

1. NOSAUKUMS

ARK™ Tramadol tests

2. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

ARK Tramadol tests ir imūnanalīze, kas paredzēta kvalitatīvai un/vai semikvantitatīvai tramadola noteikšanai cilvēka urīnā ar 100 ng/mL robežkoncentrāciju. Tests ir paredzēts izmantošanai laboratorijās ar automatizētiem klīniskās ķīmijas analizatoriem. Šī in vitro diagnostikas ierīce ir paredzēta tikai lietošanai ar recepti.

Semikvantitatīvais režīms ir paredzēts (1), lai laboratorijas varētu noteikt piemērotu parauga apstiprināšanu ar apstipriņošu metodi, kā, piemēram, Gāzes hromatogrāfija / masas spektrometrija (GC / MS) vai šķidrā hromatogrāfija / tandēma masas spektrometrija (LC-MS / MS, vai (2) atļaujot laboratorijām noteikt kvalitātes kontroles procedūras.

ARK Tramadol tests sniedz tikai provizorisku analītiskā testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu pozitīvu analītisko rezultātu, jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Gāzes hromatogrāfija / masas spektrometrija (GC / MS) vai šķidrā hromatogrāfija / tandēma masas spektrometrija (LC-MS / MS) ir vēlāmā apstipriņošā metode. Klīniski jāapsver un profesionāli jāizvērtē visi zāļu testa rezultāti, īpaši, ja provizoriskā testa rezultāts ir pozitīvs.

3. KOPSAVILKUMS UN TESTA SKAIDROJUMS

Tramadols [(±)cis-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoksifenil) cikloheksanola hidrohlorīds] ir centrālas darbības opioīdu pretsāpju līdzeklis, kas paredzēts vidēji smagu vai vidēji smagu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem. Tramadols ir opioīdu agonists un norepinefrīna un serotonīna atpakaļsaistes inhibitors. Tramadola pretsāpju efektu var izraisīt gan saistīšanās ar μ-opioīdu receptoriem, gan vāja norepinefrīna un serotonīna atkārtotas uzņemšanas inhibīcija. Cilvēkiem atsāpīšanās sākas aptuveni vienas stundas laikā pēc ievadīšanas un maksimumu sasniedz aptuveni divu līdz trīs stundu laikā.¹


Tramadols ir IV saraksta viela saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu Kontrolēto vielu likumu par ļaunprātīgu izmantošanu un atkarības risku.²



Pēc iekšķīgas lietošanas aptuveni 90% tramadola tiek izvadīti ar urīnu, no kuriem 25-30% tiek izvadīti kā neizmainītas zāles un pārējie kā metabolīti, glikuronīdi un sulfāti. Tramadolu veidā tiek metabolizēts aknās, O- un N-demetilējot, veidojot attiecīgi O-desmetiltramadolu un N-desmetiltramadolu, kam seko konjugācijas reakcijas, veidojot glikuronīdus un sulfātus. Ir zināms, ka galvenajam pretsāpju metabolītam O-desmetiltramadolam ir augstāka afinitāte pret opioīdu receptoriem kā iepriekš lietotajām zālēm.^{3,4,5}

4. PROCEDŪRAS PRINCIPI

ARK Tramadol tests ir homogēna enzīmu imūnanalīzes metode, ko izmanto, lai analizētu tramadolu cilvēka urīnā. Pārbaudes pamatā ir konkurence starp zālēm paraugā un zālēm, kas marķētas ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH) uz antivielu saistīšanās vietām. Kad pēdējais piesaistās antivielai, enzīmu aktivitāte samazinās. Paraugā, zāļu klātbūtnē, enzīmu aktivitāte palielinās un tā ir tieši saistīta ar zāļu koncentrāciju. Aktīvais enzīms pārveido nikotinamīd-adenīn-dinukleotīdu (NAD) uz NADH, glikozes-6-fosfāta (G6P) klātbūtnē, kā rezultātā izmainās absorbcija kuru var noteikt ar spektrofotometru. Endogēns G6PDH neiejaucas, jo koenzīms NAD darbojas tikai ar testā izmantoto baktēriju enzīmu.

5. REAĢENTI

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5040-0001-00	ARK Tramadol tests Reaģents  – Antiviela/Substrāts Trušu poliklonālās antivielas pret tramadolu, glikozes-6-fosfāts, nikotinamīda-adenīn dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 28 mL
	Reaģents  – Enzīms Tramadola atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 14 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5040-0001-01	ARK Tramadol tests Reaģents  – Antiviela/Substrāts Trušu poliklonālās antivielas pret tramadolu, glikozes-6-fosfāts, nikotinamīda-adenīn dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 115 mL
	Reaģents  – Enzīms Tramadola atvasinājums marķēts ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 58 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5040-0001-02	ARK Tramadol tests Reaģents R1 – Antiviela/Substrāts Trušu poliklonālās antielas pret tramadolu, glikozes-6-fosfāts, nikolinamīda-adenīn dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 500 mL
	Reaģents R2 – Enzīms Tramadola atvasinājums marķēts ar glikozes-6- fosfāta dehidrogenāzes (rG6PDH) rekombinantu, liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 250 mL

Reaģentu lietošana un uzglabāšana

ARK Tramadol testa reaģenti ir šķidri, gatavi lietošanai un tos var izmantot tieši no ledusskapja. Kad reaģenti netiek lietoti tos jāuzglabā vertikāli un ar cieši noslēgtiem skrūvju vāciņiem 2–8°C (36–46°F) temperatūrā. Ja reaģenti tiek uzglabāti atbilstoši norādījumiem, tie ir stabili līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Reaģentus nesasadzēt. Izvairieties no ilgstošas iedarbības temperatūrā, kas pārsniedz 32°C (90°F). **Nepareiza reaģentu uzglabāšana var ietekmēt testa veikšanu.** ARK Tramadol produkts satur ≤0.09% nātrija azīdu. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos. Citām testa komponentēm īpaša lietošana, apstrāde nav nepieciešama.

6. BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- Lietošana In Vitro diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti. Uzmanību: Federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ar licencēta praktizētāja palīdzību vai pēc viņa pasūtījuma.
- Reaģenti R1 un R2 tiek piegādāts kā saskaņots komplekts, un tos nedrīkst mainīt ar reaģentiem ar dažādiem partiju numuriem.
- Nelietot reaģentus kuriem beidzies derīguma termiņš.
- Reaģents satur ≤0.09% nātrija azīdu.

7. PARAUGA IEGŪŠANA UN SAGATAVOŠANA ANALĪZEI

- Nepieciešams cilvēka urīns. Izturieties kā ar potenciāli infekciozu materiālu.
- Urīna savākšanai izmantot standarta procedūras un standarta paraugu krūzītes. No parauga savākšanas brīža līdz pārbaudei, iekaitot transportēšanas laikā jāpārūpējas par urīna parauga ķīmisko un fizisko neskartību. Ieteicams lietot svaigus urīna paraugus.
- Pēc urīna savākšanas nekavējoties aizvērt paraugu un uzglabāt atdzesētu 2–8°C (36–46°F) temperatūrā, un veikt testu 7 dienu laikā pēc parauga savākšanas. Ja nav iespējams veikt testu 7 dienu laikā, uzglabāt to sasaldētu -20°C temperatūrā.^{6,7}
- Lai aizsargātu parauga integritāti, neizraisiet putošanu un izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas.
- Pirms analīzes sasaldētie paraugi ir jāatkausē un rūpīgi jāšajauc.
- Pirms testa paraugus ar lielu duļķainumu vai redzamām daļiņām centrifugē.
- Rekomendētais pH diapazons urīnam ir 4.0 – 11.0.⁸
- Ja radušās aizdomas par parauga viltojumu, testēšanai iegūst citu paraugu. Urīna parauga viltojums, var ietekmēt testa rezultātu..
- Borskābe ietekmē šīs ierīces rezultātu. Nelietot borskābi kā konservantu.

8. PROCEDŪRA

Nodrošinātie materiāli

ARK Tramadol tests – REF 5040-0001-00, 5040-0001-01 vai 5040-0001-02

Nepieciešamie materiāli – nodrošināti atsevišķi

ARK Tramadol kalibrators – REF 5040-0002-00

ARK Tramadol kalibrators A (Negatīvs) – REF 5040-0002-01

ARK Tramadol kalibrators B (Robežvērtība) – REF 5040-0002-02

Kvalitātes kontroles – ARK Tramadol Kontrole – REF 5040-0003-00

Instrumenti

Reaģentus R1 un R2 pirms lietošanas var būt jāpārvieto uz analizatoram specifiskie reaģentu konteineriem. Izvairieties no reaģentu R1 un R2 savstarpējas piesārņošanas. Ikdienas apkopi skatīt lietotāja rokas grāmatā. Lai programmētu ARK Tramadol testu skatīt analizatora specifisko aplikācijas datu lapu vai sazināties ar klientu atbalstu.

Testa secība

Lai lietotu vai kalibrētu testu, skatīt lietotāja rokasgrāmatu.

Kvalitatīvi rezultāti

Izmantot 100 ng/mL Kalibrators B kā Cutoff (Robežvērtības) Kalibrators, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus. Palaist ARK Tramadol zemās (75 ng/mL) un augstās (125 ng/mL) kontroles attiecīgi kā negatīvās un pozitīvās. Testa rezultātus kuri ir mazāki kā Robežvērtības kalibrators vērtība novērtēt kā negatīvu. Testa rezultātus kuru vērtība ir lielāka vai vienāda kā Robežvērtības kalibratoram, novērtēt kā pozitīvus.

Semikvantitatīvi rezultāti

Veiciet 5 punktu kalibrēšanas procedūru; testa kalibratori divos eksemplāros. Pārbaudiet kalibrēšanas līkni ar ARK Tramadol zemajām (75 ng/mL) un augstajām (125 ng/mL) kvalitātes kontrolēm saskaņā ar izveidoto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Paraugus, kuru parauga rezultāts ir virs augstākā ARK Tramadol kalibrators līmeņa (1000 ng/mL) var atšķaidīt ARK Tramadol kalibratoru A (negatīvs urīns) un pārbaudīt atkārtoti.

Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Pamatojoties uz pārbaudes datiem kalibrēšanas līkne bija efektīva līdz vismaz 30 dienām

Kvalitātes kontrole (QC) un kalibrācija

Laboratorijām jānosaka ARK Tramadol testa QC procedūras. Visas kvalitātes kontroles prasības un testēšana jāveic saskaņā ar vietējiem, valsts un / vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontrolju partijai. Kontroles rezultātiem jāiekļaujas noteiktajos diapazonos, ko nosaka laboratorijas procedūras un vadlīnijas. ARK Tramadol kontrole ir paredzēta izmantošanai ARK Tramadol testa kvalitātes kontrolei. Attiecībā 100 ng/mL robežkalibrātorā, kvalitatīvajā režīmā, zemajām kontrolēm jābūt negatīvām un augstajām kontrolēm jābūt pozitīvām.

9. REZULTĀTI UN PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS

Faktisko tramadola koncentrāciju nevar noteikt. Nepieciešama apstiprinoša metode.

Kvalitatīva analīze - negatīvi rezultāti

Paraugus kura atbildes vērtība ir mazāka kā ARK Tramadol kalibrators B robežvērtība ir vērtējama kā negatīva, paraugs nesatur tramadolu vai tramadola koncentrācija ir zemāka par šī testa robežvērtību.

Kvalitatīva analīze - pozitīvi rezultāti

Paraugus kura atbildes vērtība ir vienāda vai lielāka par ARK Tramadol kalibrators B robežvērtību, ir vērtējams kā pozitīvs, norādot to, ka tramadols ir klātesošs.

Semikvantitatīvā analīze

Pozitīviem paraugiem, semikvantitatīvi rezultāti ļauj laboratorijai noteikt piemērotu parauga atšķaidījumu apstiprinošai metodei. Semikvantitatīvie rezultāti arī ļauj laboratorijai noteikt kvalitātes kontroles procedūras un novērtēt reproducējamību. Paraugi ar parauga rezultātu virs augstākā ARK Tramadol kalibrators līmeņa (1000 ng/mL) var atšķaidīt ar ARK Tramadol kalibratoru A (negatīvs urīns) un pārbaudīt atkārtoti.

Testa rezultāti vienmēr jāsaista ar pacienta medicīnisko vēsturi, klīnisko izpausmi un citiem aprakstiem.

10. IEROBEŽOJUMI

- Tests ir paredzēts lietošanai tikai ar cilvēka urīnu.
- ARK Tramadol testa reaģenti, kalibratori un kontroles izstrādāti, kā vadošie produkti. Nevar garantēt veikspēju ar aizstātiem produktiem.
- Pozitīvs rezultāts izmantojot ARK Tramadol testu norāda tikai uz tramadola klātbūtni un ne vienmēr korelē ar fizioloģiskajiem un psiholoģiskajiem efektiem.
- Šīs ierīces rezultātiem interferē ar borskābi. Netestēt paraugus kuri satur borskābi kā konservantu.
- Rezultātu interpretācijā jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var ievērojami atšķirties atkarībā no šķidruma uzņemšanas un citiem bioloģiskiem, mainīgiem lielumiem.
- Citas vielas, kas kopā ar testu nav pārbaudītas specifiskā pētījumā, iespējams var izraisīt nepatiesus rezultātus.

11. ĪPAŠI IZPILDĪJUMA RAKSTUROJUMI

Izmantojot ARK Tramadol testu, sekojošā izpildījuma raksturojumi tika iegūti ar Beckman Coulter AU680® automātisko klīniskās ķīmijas analizatoru.

Precizitāte

Medikamentus nesaturošs, negatīvs urīns tika papildināts ar tramadolu (0.0 to 200.0 ng/mL). Katrs līmenis tika pārbaudīts četrkārtīgi divas reizes dienā 20 dienas (N=160) abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā. Rezultāti ir apkopoti zemāk esošajā tabulā.

Kvalitatīva precizitāte

Cilvēka urīns (ng/mL)	% Robežvērtība	Pārbaužu skaits	Kvalitatīvi Precizitātes rezultāti
0.0	-100	160	160 Negative
25.0	-75	160	160 Negative
50.0	-50	160	160 Negative
75.0	-25	160	160 Negative
100.0	Robeža	160	83 Negative / 77 Positive
125.0	+25	160	160 Positive
150.0	+50	160	160 Positive
175.0	+75	160	160 Positive
200.0	+100	160	160 Positive

Semikvantitatīva precizitāte

Cilvēka urīns (ng/mL)	Relatīvi % Robeža	Rezultātu skaits	Vidēji (ng/mL)	Semikvantitatīvi precizitātes rezultāti
0.0	-100	160	1.7	160 Negative
25.0	-75	160	29.2	160 Negative
50.0	-50	160	53.7	160 Negative
75.0	-25	160	76.7	160 Negative
100.0	Robeža	160	98.5	97 Negative / 63 Positive
125.0	+25	160	120.5	160 Positive
150.0	+50	160	142.6	160 Positive
175.0	+75	160	165.3	160 Positive
200.0	+100	160	189.0	160 Positive

Analītiskā atjaunošanās

Atjaunošanās visā testa diapazonā tika novērtēta, izmantojot semikvantitatīvo režīmu.

Medikamentus nesaturošs, negatīvs urīns tika papildināts ar tramadolu (1100.0 ng/mL) un atšķaidījumi tika veidoti proporcionāli ar medikamentus nesaturošu cilvēka urīnu. Tramadola koncentrācija diapazons no 50.0 līdz 1000.0 ng/mL. Katrā līmenī, procentuālā atjaunošanās tika aprēķināta balstoties uz vidējo koncentrāciju (N=6) salīdzinot ar paredzamo koncentrāciju. Rezultāti ir apkopoti zemāk esošajā tabulā.

Teorētiskā koncentrācija (ng/mL)	Vidējā koncentrācija (ng/mL)	Atjaunošanās (%)
50.0	52.8	105.6
100.0	107.3	107.3
200.0	191.2	95.6
300.0	277.1	92.4
400.0	361.5	90.4
500.0	490.7	98.1
600.0	654.8	109.1
700.0	724.4	103.5
800.0	872.5	109.1
900.0	917.9	102.0
1000.0	984.1	98.4

Analītiskā specifika

Visi testētie savienojumi tika pievienoti no medikamentiem brīvam, negatīvam cilvēka urīnam un testēti ar ARK Tramadol testu abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā.

Tramadola metabolīti

Savstarpējā reaktivitāte sekojošajiem tramadola metabolītiem tika novērtēta pievienojot šos savienojumus, medikamentus nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam, lai noteiktu minimālo koncentrāciju, kura dod pozitīvu rezultātu, aptuveni līdzvērtīgu 100 ng/mL tramadola robežvērtības. Šīs koncentrācijas tika izmantotas, lai noteiktu procentuālo savstarpējo reaktivitāti pēc formulas:

% Savstarpējā reaktivitāte = (robežvērtības koncentrācija / Zemākā šķērsreģenta

koncentrācija, kas izraisa pozitīvu rezultātu) X 100

Savienojums	Zemākā testētā koncentrācija kura veidoja atbildi, aptuveni līdzvērtīga robežvērtībai (ng/mL)	Procentuālā savstarpējā reaktivitāte(%)
O-Desmethyltramadol	600	16.67
N-Desmethyltramadol	150	66.67

Strukturāli saistīti savienojumi

Sekojošie strukturāli saistītie savienojumi bija negatīvi koncentrācijās, kas pārbaudītas ar ARK Tramadol testu abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā.

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/mL)	Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/mL)
6-Acetylmorphine	100,000	Methylphenidate Metabolite (Ritalinic Acid)	100,000
Amitriptyline	100,000	Morphine	100,000
Amphetamine	100,000	Morphine-3-beta-glucuronide	100,000
Chlorpromazine	100,000	N-Desmethyltapentadol	100,000
Clomipramine	100,000	Norcodeine	100,000
Cyclobenzaprine	100,000	NorFentanyl	100,000
Desipramine	100,000	Norketamine	100,000
Dextromethorphan	100,000	Normeperidine	50,000
Diphenhydramine	500,000	Normorphine	100,000
Doxepin	100,000	Noroxycodone	25,000
EDDP	100,000	Nortriptyline	100,000
EMDP	50,000	PCP	100,000
Fentanyl	100,000	Pentazocine	100,000
Fluoxetine	100,000	Propranolol	15,000
Imipramine	100,000		

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/mL)	Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/mL)
Ketamine	100,000	Quinine	450,000
MDEA	75,000	Risperidone	50,000
Meperidine	100,000	Tapentadol	100,000
Methadone	500,000	Thioridazine	100,000
Methapyrilene	10,000	Trazodone	100,000
Methylphenidate	100,000	Venlafaxine	100,000

Interference - Endogēnās vielas

Augstas koncentrācijas endogēnās vielas, tika pievienotas urīnam ar tramadola piesātinājumu (\pm 25% no robežvērtības koncentrācijas) un testētas ar ARK Tramadol testu abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā. Savienojumi ar koncentrācijām, kas norādītas zemāk nedeva nepatiesu rezultātu attiecīgi ar 100 ng/mL robežvērtību.

Savienojums	Koncentrācija (ng/mL)	75 ng/mL (-25% robeža)	125 ng/mL (+25% robeža)
6-Acetylcodine	100,000	Negative	Positive
6-Acetylmorphine	100,000	Negative	Positive
7-Aminoclonazepam	100,000	Negative	Positive
7-Aminoflunitrazepam	100,000	Negative	Positive
7-Aminonitrazepam	100,000	Negative	Positive
Albuterol	100,000	Negative	Positive
Acetaminophen	500,000	Negative	Positive
Acetylsalicylic Acid	500,000	Negative	Positive
Alprazolam	50,000	Negative	Positive
Amitriptyline	100,000	Negative	Positive
Amobarbital	100,000	Negative	Positive
Amphetamine	100,000	Negative	Positive
Benzoylcegonine	500,000	Negative	Positive
Benzylpiperazine	100,000	Negative	Positive
Bromazepam	100,000	Negative	Positive
4-Bromo-2,5-Dimethoxyphenethylamine	100,000	Negative	Positive
Buprenorphine	100,000	Negative	Positive
Buprenorphine Glucuronide	50,000	Negative	Positive
Bupropion	25,000	Negative	Positive
Butobarbital	100,000	Negative	Positive
Caffeine	500,000	Negative	Positive
Cannabidiol	100,000	Negative	Positive
Cannabinol	100,000	Negative	Positive
Carbamazepine	100,000	Negative	Positive
Carisoprodol	100,000	Negative	Positive
Chlordiazepoxide	100,000	Negative	Positive
Chlorpromazine	100,000	Negative	Positive
Clobazam	100,000	Negative	Positive
Clomipramine	100,000	Negative	Positive
Clonazepam	100,000	Negative	Positive
Cocaine	100,000	Negative	Positive
Codeine	100,000	Negative	Positive
Cotinine	100,000	Negative	Positive
Cyclobenzaprine	100,000	Negative	Positive
Delta-9-THC	100,000	Negative	Positive
Demoxepam	100,000	Negative	Positive
Desakylflurazepam	100,000	Negative	Positive
Desipramine	100,000	Negative	Positive
Dextromethorphan	100,000	Negative	Positive
Diazepam	50,000	Negative	Positive
Dihydrocodeine	100,000	Negative	Positive
Diphenhydramine	100,000	Negative	Positive
Doxepin	100,000	Negative	Positive
Ecgonine	100,000	Negative	Positive
Ecgonine Methyl Ester	100,000	Negative	Positive
EDDP	100,000	Negative	Positive
1R, 2S(-)-Ephedrine	100,000	Negative	Positive
1S, 2R(+)-Ephedrine	100,000	Negative	Positive
EtG	100,000	Negative	Positive
Ethylmorphine	100,000	Negative	Positive
R-Fenfluramine	100,000	Negative	Positive
S-Fenfluramine	100,000	Negative	Positive
Fentanyl	100,000	Negative	Positive
Flunitrazepam	100,000	Negative	Positive
Fluoxetine	50,000	Negative	Positive
Fluphenazine	100,000	Negative	Positive
Flurazepam	100,000	Negative	Positive
Heroin	100,000	Negative	Positive
Hexobarbital	100,000	Negative	Positive
Hydrocodone	100,000	Negative	Positive
Hydromorphone	100,000	Negative	Positive
11-hydroxy-delta-9-THC	100,000	Negative	Positive
Ibuprofen	100,000	Negative	Positive
Imipramine	100,000	Negative	Positive
Ketamine	100,000	Negative	Positive
Lamotrigine	100,000	Negative	Positive
Levorphanol	75,000	Negative	Positive
Lidocaine	100,000	Negative	Positive
Lorazepam	100,000	Negative	Positive
Lorazepam Glucuronide	50,000	Negative	Positive

Savienojums	Koncentrācija (ng/mL)	75 ng/mL (-25% robeža)	125 ng/mL (+25% robeža)
Lormetazepam	100,000	Negative	Positive
LSD	100,000	Negative	Positive
Maprotiline	100,000	Negative	Positive
MDA	100,000	Negative	Positive
MDEA	10,000	Negative	Positive
MDMA	50,000	Negative	Positive
Meperidine	100,000	Negative	Positive
Meprobamate	100,000	Negative	Positive
Meprotiline	50,000	Negative	Positive
Methadone	500,000	Negative	Positive
S(+)-methamphetamine	500,000	Negative	Positive
Methaqualone	100,000	Negative	Positive
Methylphenidate	25,000	Negative	Positive
Methylphenidate Metabolite (Ritalinic Acid)	100,000	Negative	Positive
Metronidazole	300,000	Negative	Positive
Midazolam	100,000	Negative	Positive
Morphine	100,000	Negative	Positive
Morphine-3-beta-glucuronide	100,000	Negative	Positive
Morphine-6-beta-glucuronide	100,000	Negative	Positive
Nalorphine	100,000	Negative	Positive
Naloxone	100,000	Negative	Positive
Naltrexone	100,000	Negative	Positive
Naproxen	100,000	Negative	Positive
N-desmethyltapentadol	25,000	Negative	Positive
Nicotine	10,000	Negative	Positive
Nitrazepam	100,000	Negative	Positive
Norbuprenorphine	100,000	Negative	Positive
Norcodeine	100,000	Negative	Positive
Nordiazepam	100,000	Negative	Positive
Normorphine	100,000	Negative	Positive
Norpropoxyphene	100,000	Negative	Positive
Norpseudoephedrine	100,000	Negative	Positive
Nortriptyline	100,000	Negative	Positive
Oxazepam	100,000	Negative	Positive
Oxazepam Glucuronide	10,000	Negative	Positive
Oxycodone	100,000	Negative	Positive
Oxymorphone	100,000	Negative	Positive
PCP	10,000	Negative	Positive
Pentazocine	50,000	Negative	Positive
Pentobarbital	100,000	Negative	Positive
Phenobarbital	100,000	Negative	Positive
Phentermine	100,000	Negative	Positive
Phenylephrine	100,000	Negative	Positive
Phenylpropranolamine	100,000	Negative	Positive
Phenytion	100,000	Negative	Positive
PMA	100,000	Negative	Positive
Propoxyphene	100,000	Negative	Positive
Propranolol	2,000	Negative	Positive
Protriptyline	100,000	Negative	Positive
R,R(-)-Pseudoephedrine	100,000	Negative	Positive
S,S(+)-Pseudoephedrine	100,000	Negative	Positive
Ranitidine	100,000	Negative	Positive
Salicylic Acid	100,000	Negative	Positive
Secobarbital	100,000	Negative	Positive
Sertraline	50,000	Negative	Positive
Sufentanil Citrate	10,000	Negative	Positive
Tapentadol	25,000	Negative	Positive
Temazepam	100,000	Negative	Positive
11-nor-9-carboxy THC	100,000	Negative	Positive
Theophylline	100,000	Negative	Positive
Thioridazine	25,000	Negative	Positive
Tilidine	50,000	Negative	Positive
Trazodone	100,000	Negative	Positive
Triazolam	100,000	Negative	Positive
Trifluoromethylphenylpiperazine	100,000	Negative	Positive
Trimipramine	100,000	Negative	Positive
Valproic Acid	250,000	Negative	Positive
Zolpidem Tartrate	100,000	Negative	Positive

Interference – Borskābe

Viens procents (1%) w/v borskābes tika pievienots urīnam ar tramadola piesātinājumu (\pm 25% no robežvērtības koncentrācijas) un testēts ar ARK Tramadol testu abos režīmos. Rezultāti parādīti zemāk.

Savienojums	Testētā koncentrācija	Semikvantitatīvais režīms		Kvalitatīvais režīms	
		75 ng/mL (-25% robeža)	125 ng/mL (+25% robeža)	75 ng/mL (-25% robeža)	125 ng/mL (+25% robeža)
Borskābe	1% w/v	Negative	Positive	Negative	Negative

Borskābe ietekmē šīs ierīces rezultātus. Netestēt paraugus, kuri satur borskābi kā konservantu.

Interference – Specifiskā gravitāte un pH

Urīna paraugs ar specifisku gravitāti 1.000 līdz 1.030 un pH vērtības diapazonā no 3.0 līdz 11.0 tika pārbaudīti divu tramadola līmeņu klātbūtnē \pm 25% no robežvērtības koncentrācijas. Ar ARK Tramadol testu netika novērota interference abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā.

Interference – Endogēnās vielas

Augstas koncentrācijas endogēnās vielas, tika pievienotas urīnam ar tramadola piesātinājumu (\pm 25% no robežvērtības koncentrācijas) Ar ARK Tramadol testu netika novērota interference abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā.

Savienojums	Testētā koncentrācija	75 ng/mL (-25% robeža)	125 ng/mL (+25% robeža)
Acetone	1000 mg/dL	Negative	Positive
Ascorbic Acid	1500 mg/dL	Negative	Positive
Bilirubin	2 mg/dL	Negative	Positive
Creatinine	500 mg/dL	Negative	Positive
Ethanol	1000 mg/dL	Negative	Positive
Galactose	10 mg/dL	Negative	Positive
Gamma Globulin	500 mg/dL	Negative	Positive
Glucose	3000 mg/dL	Negative	Positive
Hemoglobin	300 mg/dL	Negative	Positive
Human Albumin	500 mg/dL	Negative	Positive
Oxalic Acid	100 mg/dL	Negative	Positive
Riboflavin	7.5 mg/dL	Negative	Positive
Sodium Azide	1% w/v	Negative	Positive
Sodium Chloride	6000 mg/dL	Negative	Positive
Sodium Fluoride	1% w/v	Negative	Positive
Urea	6000 mg/dL	Negative	Positive

Metožu salīdzinājums

Kopumā simts piecpadsmit (115) nemainītos klīniskos urīna paraugus, kuri nav individuāli identificējami, tika analizēti tramadols ar ARK Tramadol testu abos režīmos, kvalitatīvajā un semikvantitatīvajā režīmā un rezultāti tika salīdzināti ar LC-MS/MS. LC-MS/MS apstiprinošo metodi veica licencētā etalonlaboratorijā. Rezultāti apkopoti tabulā zemāk.

ARK Imūntesta rezultāts	Zems negatīvs mazāk kā 50% zem robežas (< 50 ng/mL ar LC-MS/MS)	Tuvu robežai negatīvs Starp 50% Zem robežas un robeža (50 - 99 ng/mL ar LC-MS/MS)	Tuvu robežai Pozitīvs Starp 50% virs robežas (100 - 150 ng/mL ar LC-MS/MS)	Augsts pozitīvs Lielāks kā 50% virs robežas (> 150 ng/mL ar LC-MS/MS)
Negative	50	0	0	0
Positive	0	5*	4	56

*Nesakrītīgi rezultāti

Parauga ID Numurs	ARK Imūntesta rezultāts	Tramadols (ng/mL ar LC-MS/MS)
01	Positive	74.0
05	Positive	98.7
06	Positive	98.9
51	Positive	75.0
52	Positive	79.0

O-desmetiltramadols tika konstatēts šajos savienojumos un veicināja pozitīvu rezultātu, kas iegūts ar ARK Tramadol testu.

12. ATSAUCES

- Prescribing Information. 2017. ULTRAM®. Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Titusville, New Jersey).
- Department of Justice, Drug Enforcement Administration. Schedules of Controlled Substances: Placement of Tramadol Into Schedule IV. Federal Register / Vol. 79, No. 127 / Wednesday, July 2, 2014 (Effective Date: August 18, 2014) / Rules and Regulations.
- Gong, L. et al. 2014. PharmGKB Summary: Tramadol Pathway. *Pharmacogenet Genomics*. **24(7)**: 374-380.
- Grond, S. and Sablotzki, A. 2004. Clinical Pharmacology of Tramadol. *Clin Pharmacokinet*. **43(13)**: 879-923.
- Subrahmanyam, V. et al. 2001. Identification of Cytochrome P-450 Isoforms Responsible for Cis-Tramadol Metabolism in Human Liver Microsomes. *Drug Metab Dispos*. **29(8)**: 1146-1155.
- 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.
- Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.
- 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. PREČU ZĪMES

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.