


ARK™ Tramadol Testi












ARK Tramadol Testi için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test, idrardaki tramadolü 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  5040-0001-00

Reaktif Kiti  5040-0001-01

Reaktif Kiti  5040-0001-02

1 Adı

ARK™ Tramadol Testi

2 Kullanım Amacı

ARK Tramadol Testi, 100 ng/mL'lik bir cutoff konsantrasyonundaki insan idrarında bulunan tramadolun 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 Tramadol 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

Tramadol [(±)cis-2-[(dimetilamino)metil] -1- (3-metoksifenil) sikloheksanol hidroklorür], yetişkinlerde orta ila orta üst derecede şiddetli ağrının yönetimi için öngörülen merkezi etkili bir opioid analjeziktir. Tramadol bir opioid agonisti ve norepinefrin ve serotonin yeniden alımının inhibitörüdür. Tramadolün analjezik etkisi, μ -opioid reseptörlerine bağlanmanın hem de norepinefrin ve serotoninin yeniden alımının zayıf inhibisyonundan kaynaklanabilir. İnsanlarda analjezi uygulamadan yaklaşık bir saat sonra başlar ve yaklaşık olarak iki ila üç saat içinde zirveye ulaşır.¹

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

Oral uygulamadan sonra, tramadolün yaklaşık %90'ı idrarla vücuttan atılır, bunun %25-30'u değişmemiş ilaç olarak ve geri kalanı da metabolitler, glukuronitler ve sülfatlar olarak atılır. Tramadol, öncelikli olarak karaciğerde sırasıyla O-desmetiltramadol ve N-desmetiltramadol oluşturmak üzere O- ve N-demetilasyonla metabolize edilir, ardından glukuronitler ve sülfatları oluşturmak için konjugasyon reaksiyonları gerçekleşir. Ana analjezik etkili metabolit olan O-desmetiltramadolün, opioid reseptörleri için ana ilaçtan daha yüksek bir afiniteye sahip olduğu bilinmektedir.^{3,4,5}

4 Prosedür İlkeleri

ARK Tramadol Testi, insan idrarındaki tramadolün analizinde kullanılan homojen bir enzim immünolojik test tekniğidir. 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 konsantrasyonuyla doğrudan 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
5040-0001-00	ARK Tramadol Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat tramadol, glukoz-6 fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan poliklonal antikorları	1 X 28 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş tramadol türevi	1 X 14 mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5040-0001-01	ARK Tramadol Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat tramadol, glukoz-6 fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan poliklonal antikorları	1 X 115 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş tramadol türevi	1 X 58 mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5040-0001-02	ARK Tramadol Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat tramadol, glukoz-6 fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı tavşan poliklonal antikorları	1 X 500 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş tramadol türevi	1 X 250 mL

Reaktif Kullanımı ve Saklama

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

ARK Tramadol 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.^{6,7}
- 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.⁸
- 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

Sađlanan Materyaller

ARK Tramadol Testi – REF 5040-0001-00, 5040-0001-01 veya 5040-0001-02

Gerekli Materyaller – Ayrı Olarak Sunulur

ARK Tramadol Kalibratörü – REF 5040-0002-00

ARK Tramadol Kalibratörü A (Negatif) – REF 5040-0002-01

ARK Tramadol Kalibratörü B (Cutoff) – REF 5040-0002-02

Kalite Kontrolleri – ARK Tramadol Kontrolü – REF 5040-0003-00

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 Tramadol Testini programlamak için analizöre özel uygulama sayfasına bakın veya Müşteri Desteđine 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 Tramadol 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 Tramadol Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng / mL) kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK Tramadol kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üstünde olan örnekler ARK Tramadol 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 30 güne kadar etkili olmuştur

Kalite Kontrol (KK) ve Kalibrasyon

Laboratuvarlar ARK Tramadol 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 Tramadol Kontrolü'nün kullanım amacı, ARK Tramadol Testi'nin 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 tramadol konsantrasyonu tespit edilemez. Doğrulayıcı bir yöntem gereklidir.

Kalitatif Analiz - Negatif Sonuçlar

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

Kalitatif Analiz - Pozitif Sonuçlar

ARK Tramadol Kalibratörü B Cutoff yanıt değerine eşit veya daha büyük bir yanıt değeri veren bir örnek, tramadolün 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 Tramadol kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üstünde olan örnekler ARK Tramadol Kalibratör 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 üzere tasarlanmıştır.
- ARK Tramadol Testi reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri yardımcı ürünler olarak geliştirilmiştir. Alternatif ürünlerle performans garanti edilemez.
- ARK Tramadol Testi kullanılarak yapılan pozitif sonuç sadece tramadolün varlığını gösterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile ilişkili değildir.
- **Borik asit bu cihazın sonuçlarına olumsuz etki eder. Koruyucu olarak borik asit içeren örnekleri test etmeyin.**
- 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 Tramadol Testi kullanılarak Beckman Coulter AU680® otomatik klinik kimya analiz cihazından alınmıştır.

Kesinlik

İlaçsız, negatif insan idrarına tramadol (0.0 ila 200.0 ng/mL) ilave edilmiştir. Her seviye, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda 20 gün boyunca (N = 160) günde iki kez dörder kez 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	83 Negatif/ 77 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	1.7	160 Negatif
25.0	-75	160	29.2	160 Negatif
50.0	-50	160	53.7	160 Negatif
75.0	-25	160	76.7	160 Negatif
100.0	Cutoff değeri	160	98.5	97 Negatif/ 63 Pozitif
125.0	+25	160	120.5	160 Pozitif
150.0	+50	160	142.6	160 Pozitif
175.0	+75	160	165.3	160 Pozitif
200.0	+100	160	189.0	160 Pozitif

Analitik Geri Kazanım

Test aralığındaki geri kazanım yarı kantitatif mod kullanılarak tespit edilmiştir. İlaçsız, negatif insan idrarına tramadol (1100.0 ng/mL) ilave edilmiştir ve dilüsyonlar, ilaçsız insan idrarıyla orantılı olarak gerçekleştirilmiştir. Tramadol 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	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

Analitik Özgünlük

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

Tramadol Metabolitleri

Aşağıdaki tramadol metabolitlerinin çapraz reaktivitesi, yaklaşık 100 ng/mL tramadol cutoff oranına yaklaşık olarak denk bir pozitif sonuç verecek 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

Bileşik	Kesme Değerine Neredeyse Eşdeğer Bir Yanıt Üreten Test Edilen En Düşük Konsantrasyon (ng/mL)	Çapraz Reaktivite Yüzdesi (%)
O-Desmetiltramadol	600	16.67
N-Desmetiltramadol	150	66.67

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler

Aşağıda bulunan yapısal olarak ilişkili bileşikler, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK Tramadol Testiyle test edilen konsantrasyonlarda negatifti.

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi (ng/mL)
6-Asetilmorfin	100.000
Amitriptilin	100.000
Amfetamin	100.000
Klorpromazin	100.000
Klomipramin	100.000
Siklobenzaprin	100.000
Desipramin	100.000
Dekstrometorfan	100.000
Difenhidramin	500.000
Doksepin	100.000
EDDP	100.000
EMDP	50.000
Fentanil	100.000
Fluoksetin	100.000
İmipramin	100.000
Ketamin	100.000
MDEA	75.000
Meperidin	100.000
Metadon	500.000
Metaprilen	10.000
Metilfenidat	100.000
Metilfenidat Metabolit (Ritalinik Asit)	100.000
Morfin	100.000
Morfin-3-beta-glukuronid	100.000
N-Desmetiltapentadol	100.000
Norkodein	100.000
Norfentanil	100.000
Norketamin	100.000
Normeperidin	50.000
Normorfin	100.000
Noroksikodon	25.000
Nortriptilin	100.000
PCP	100.000
Pentazosin	100.000
Propranolol	15.000
Kinin	450.000
Risperidon	50.000
Tapentadol	100.000
Tiyoridazin	100.000
Trazodon	100.000
Venlafaksin	100.000

Etkileşim - Egzojen Maddeler

Aşağıdaki egzojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, tramadol (cutoff konsantrasyonunun $\pm\%25$ 'i) eklenmiş idrarın içine ilave edilmiştir ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK Tramadol Testiyle test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki maddeler, 100 n mL'lik cutoff değerine ilişkin yanlış bir sonuç vermemiştir.

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
6-Asetilkodein	100.000	Negatif	Pozitif
6-Asetilmorfin	100.000	Negatif	Pozitif
7-Aminoklonazepam	100.000	Negatif	Pozitif
7-Aminoflunitrazepam	100.000	Negatif	Pozitif
7-Aminonitrazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Albuterol	100.000	Negatif	Pozitif
Asetaminofen	500.000	Negatif	Pozitif
Asetilsalisilik Asit	500.000	Negatif	Pozitif
Alprazolam	50.000	Negatif	Pozitif
Amitriptilin	100.000	Negatif	Pozitif
Amobarbital	100.000	Negatif	Pozitif
Amfetamin	100.000	Negatif	Pozitif
Benzoilekgonin	500.000	Negatif	Pozitif
Benzilpiperazin	100.000	Negatif	Pozitif
Bromazepam	100.000	Negatif	Pozitif
4-Bromo-2,5-Dimetoksifenetilamin	100.000	Negatif	Pozitif
Buprenorfin	100.000	Negatif	Pozitif
Buprenorfin Glukuronid	50.000	Negatif	Pozitif
Bupropion	25.000	Negatif	Pozitif
Butabarbital	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
Klorpromazin	100.000	Negatif	Pozitif
Klobazam	100.000	Negatif	Pozitif
Klomipramin	100.000	Negatif	Pozitif
Klonazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Kokain	100.000	Negatif	Pozitif
Kodein	100.000	Negatif	Pozitif
Kotinin	100.000	Negatif	Pozitif
Siklobenzaprin	100.000	Negatif	Pozitif
Delta-9-THC	100.000	Negatif	Pozitif
Demoxepam	100.000	Negatif	Pozitif
Desalkylflurazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Desipramin	100.000	Negatif	Pozitif
Dekstrometorfan	100.000	Negatif	Pozitif
Diazepam	50.000	Negatif	Pozitif
Dihidrokodein	100.000	Negatif	Pozitif
Difenhidramin	100.000	Negatif	Pozitif
Doksepin	100.000	Negatif	Pozitif
Ekgonin	100.000	Negatif	Pozitif

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
Ekgonin Metil Ester	100.000	Negatif	Pozitif
EDDP	100.000	Negatif	Pozitif
1R, 2S(-)-Efedrin	100.000	Negatif	Pozitif
1S, 2R(+)-Efedrin	100.000	Negatif	Pozitif
EtG	100.000	Negatif	Pozitif
Eilmorfin	100.000	Negatif	Pozitif
R-Fenfluramin	100.000	Negatif	Pozitif
S-Fenfluramin	100.000	Negatif	Pozitif
Fentanil	100.000	Negatif	Pozitif
Flunitrazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Fluoksetin	50.000	Negatif	Pozitif
Flufenazin	100.000	Negatif	Pozitif
Flurazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Eroin	100.000	Negatif	Pozitif
Heksobarbital	100.000	Negatif	Pozitif
Hidroksodon	100.000	Negatif	Pozitif
Hidromorfon	100.000	Negatif	Pozitif
11-hidroksi-delta-9-THC	100.000	Negatif	Pozitif
İbuprofen	100.000	Negatif	Pozitif
İmipramin	100.000	Negatif	Pozitif
Ketamin	100.000	Negatif	Pozitif
Lamotrigin	100.000	Negatif	Pozitif
Levofanol	75.000	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	10.000	Negatif	Pozitif
MDMA	50.000	Negatif	Pozitif
Meperidin	100.000	Negatif	Pozitif
Meprobamate	100.000	Negatif	Pozitif
Metadon	500.000	Negatif	Pozitif
S (+)-metamfetamin	500.000	Negatif	Pozitif
Metakalon	100.000	Negatif	Pozitif
Metilfenidat	25.000	Negatif	Pozitif
Metilfenidat Metabolit (Ritalinik Asit)	100.000	Negatif	Pozitif
Metronidazol	300.000	Negatif	Pozitif
Midazolam	100.000	Negatif	Pozitif
Morfin	100.000	Negatif	Pozitif
Morfin-3-beta-glukuronid	100.000	Negatif	Pozitif
Morfin-6-beta-glukuronid	100.000	Negatif	Pozitif
Nalorfin	100.000	Negatif	Pozitif
Nalokson	100.000	Negatif	Pozitif
Naltrekson	100.000	Negatif	Pozitif
Naproksen	100.000	Negatif	Pozitif
N-desmetiltapentadol	25.000	Negatif	Pozitif
Nikotin	10.000	Negatif	Pozitif
Nitrazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Norbuprenorfin	100.000	Negatif	Pozitif

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
Norkodein	100.000	Negatif	Pozitif
Nordiazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Normorfin	100.000	Negatif	Pozitif
Norpropoksifen	100.000	Negatif	Pozitif
Norpsödofedrin	100.000	Negatif	Pozitif
Nortriptilin	100.000	Negatif	Pozitif
Oksazepam	100.000	Negatif	Pozitif
Oksazepam Glukuronid	10.000	Negatif	Pozitif
Oksikodon	100.000	Negatif	Pozitif
Oksimorfon	100.000	Negatif	Pozitif
PCP	10.000	Negatif	Pozitif
Pentazosin	50.000	Negatif	Pozitif
Pentobarbital	100.000	Negatif	Pozitif
Fenobarbital	100.000	Negatif	Pozitif
Fentermin	100.000	Negatif	Pozitif
Fenilefrin	100.000	Negatif	Pozitif
Fenilpropanolamin	100.000	Negatif	Pozitif
Fenitoin	100.000	Negatif	Pozitif
PMA	100.000	Negatif	Pozitif
Propoksifen	100.000	Negatif	Pozitif
Propranolol	2.000	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
Salisilik Asit	100.000	Negatif	Pozitif
Sekobarbital	100.000	Negatif	Pozitif
Sertralin	50.000	Negatif	Pozitif
Sufentanil Sitrata	10.000	Negatif	Pozitif
Tapentadol	25.000	Negatif	Pozitif
Temazepam	100.000	Negatif	Pozitif
11-nor-9-karboksi THC	100.000	Negatif	Pozitif
Teofilin	100.000	Negatif	Pozitif
Tiyoridazin	25.000	Negatif	Pozitif
Tilidin	50.000	Negatif	Pozitif
Trazodon	100.000	Negatif	Pozitif
Triazolam	100.000	Negatif	Pozitif
Trifluorometilfenilpiperazin	100.000	Negatif	Pozitif
Trimipramin	100.000	Negatif	Pozitif
Valproik Asit	250.000	Negatif	Pozitif
Zolpidem Tartrat	100.000	Negatif	Pozitif

Etkileşim - Endojen Maddeler

Aşağıda bulunan endojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, tramadol eklenen idrarın içine ilave edilmiştir (cutoff konsantrasyonunun $\pm\%25$ 'i). ARK Tramadol Testi ile test edildiğinde hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda etkileşim gözlenmemiştir.

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi	75 ng/mL (%-25 Cutoff)	125 ng/mL (%+25 Cutoff)
Aseton	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Askorbik Asit	1500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin	2 mg/dL	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	3000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Hemoglobin	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

Etkileşim – Borik Asit

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

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

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

Etkileşim – Özgül Ağırlık ve pH

1.000 ila 1.030 arasında değişen özgül ağırlık değerlerine ve 3.0 ila 11.0 arasında değişen pH değerlerine sahip idrar örnekleri, cutoff konsantrasyonunun \pm % 25'sinde iki tramadol seviyesinin varlığında test edilmiştir. ARK Tramadol Testi ile test edildiğinde hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda etkileşim gözlenmemiştir.

Yöntem Karşılaştırması

Ayrı ayrı tanımlanamayan toplam on beş (115) adet değişime uğramamış klinik insan idrar örneği, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK Tramadol Testi ile tramadol için analiz edilmiştir ve sonuçlar LC-MS/MS ile karşılaştırılmıştır. LC-MS/MS doğrulama yöntemi, lisanslı bir referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir.

ARK İmmünojenik Test Sonucu	Cutoff değerinin %50'sinden Daha Az Düşük Negatif (LC-MS/MS ile < 50 ng/mL)	Cutoff değerinde veya Cutoff değerinin altında %50 Arasında Yakın Cutoff Negatif (LC-MS/MS ile 50– 99 ng/mL)	Cutoff değerinin üzerinde Cutoff değeri ile %50 arasında Yakın Cutoff Pozitif (LC-MS/MS ile 100– 150 ng/mL)	Yüksek Pozitif Cutoff değeri üzerine %50'den Yüksek Pozitif (LC-MS/MS ile > 150 ng/mL)
Negatif	50	0	0	0
Pozitif	0	5*	4	56

* Uyumsuz Sonuçlar

Örnek Kimlik Numarası	ARK İmmünojenik Test Sonucu	Tramadol (LC-MS/MS ile ng/mL)
01	Pozitif	74.0
05	Pozitif	98.7
06	Pozitif	98.9
51	Pozitif	75.0
52	Pozitif	79.0

Bu örneklerde O-desmetiltramadol tespit edilmiştir ve ARK Tramadol Testi ile elde edilen pozitif sonuca katkıda bulunmuştur.

12 Referanslar

1. Prescribing Information. 2017. ULTRAM®. Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Titusville, New Jersey).
2. 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.
3. Gong, L. et al. 2014. PharmGKB Summary: Tramadol Pathway. *Pharmacogenet Genomics*. **24(7)**:374-380.
4. Grond, S. and Sablotzki, A. 2004. Clinical Pharmacology of Tramadol. *Clin Pharmacokinet*. **43(13)**:879-923.
5. 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.
6. 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.
7. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.
8. 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

Kasım 2018 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0681-00 Rev 01