

ARK™ Meperidine Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Meperidine Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce système de dosage offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection de la mépéridine dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle













48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
Réf. : US-MF-000023925



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Réactif 1/Réactif 2
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARK™ Meperidine Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Meperidine Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de mépéridine dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 100 ng/ml. Il est destiné à un usage en laboratoire avec des analyseurs biochimiques cliniques automatisés. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est à utiliser sur prescription uniquement.

Le mode semi-quantitatif est conçu pour (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon en vue de sa confirmation via une méthode confirmatoire telle que la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), et pour (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle qualité.

Le système de dosage ARK Meperidine Assay ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

3 Résumé et présentation du pack

La mépéridine (DEMEROL®) est un analgésique narcotique synthétique conseillé afin de soulager les douleurs suffisamment fortes pour justifier le recours à un analgésique opioïde lorsque les autres types de traitement sont inefficaces. La mépéridine a de multiples actions qualitativement similaires à celles de la morphine, provoquant des effets cliniques tels que l'analgésie, la sédation, l'euphorie et la dépression respiratoire.¹

La mépéridine est une substance narcotique inscrite au Tableau II de la loi américaine relative aux substances placées sous contrôle, en raison des risques de consommation abusive et de dépendance associés.²

La mépéridine est entièrement métabolisée dans le foie humain par *N*-déméthylation (principalement par les enzymes CYP3A4 et CYP2B6) en normépéridine, et par hydrolyse en acide mépéridinique.³ La normépéridine, un métabolite actif dont l'activité pharmacologique est significative, possède la moitié de la puissance analgésique de la mépéridine, mais deux à trois fois le potentiel d'un agent excitateur du système nerveux central.⁴ Après une administration par voie intraveineuse de mépéridine, les taux de récupération urinaire de mépéridine et de normépéridine dans les 48 heures chez six sujets en bonne santé étaient respectivement d'environ 7 % et 12 %.⁵ Toutefois, chez les patients cirrhotiques, les concentrations urinaires de normépéridine étaient

inférieures à celles de la mépéridine en raison d'une altération du métabolisme de la mépéridine.⁶

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK Meperidine Assay est une méthode de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse de la mépéridine dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH) qui vont saturer les sites de fixation de l'anticorps. À mesure que ce dernier lie l'anticorps, l'activité enzymatique diminue. En présence de médicament dans l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la concentration médicamenteuse. L'enzyme active convertit la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH en présence de glucose-6-phosphate (G6P), ce qui entraîne une variation d'absorbance mesurée par spectrophotométrie. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction, car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le pack.

5 Réactifs

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5039-0001-00	ARK Meperidine Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps polyclonaux du lapin à la mépéridine, glucose-6-phosphate, nicotinamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de mépéridine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 14 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5039-0001-01	ARK Meperidine Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat Anticorps polyclonaux du lapin à la mépéridine, glucose-6-phosphate, nicotinamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 115 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de mépéridine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK Meperidine Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les

réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler les réactifs. Éviter toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). **Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du pack.**

Les produits ARK Meperidine ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du pack.

6 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *in vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Les réactifs **R1** et **R2** sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangeables avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %.

7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Prélever l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prendre toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.
- Reboucher le flacon d'échantillon d'urine juste après le prélèvement, le conserver au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et effectuer le dosage dans les 7 jours suivant le prélèvement. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à -20°C.^{7,8}
- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Centrifuger les échantillons dont la turbidité est élevée ou qui contiennent des particules visibles avant le dosage.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine s'étend de 4,0 à 11,0.⁹

- Demander un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.
- L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas utiliser l'acide borique comme conservateur.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK Meperidine Assay – **REF** 5039-0001-00 ou 5039-0001-01

Matériel requis – Fourni séparément

ARK Meperidine Calibrator – **REF** 5039-0002-00

ARK Meperidine Calibrator A (négatif) – **REF** 5039-0002-01

ARK Meperidine Calibrator B (seuil) – **REF** 5039-0002-02

Contrôles qualité – ARK Meperidine Control – **REF** 5039-0003-00

Instruments

Il peut être nécessaire de transférer les réactifs **R1** et **R2** dans les flacons de réactif spécifiques à l'analyseur avant utilisation. Éviter toute contamination croisée de **R1** et **R2**.

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK Meperidine Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

Consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

Séquence de dosage

Pour effectuer ou étalonner le dosage, consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur B de 100 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (75 ng/ml) et Élevé (125 ng/ml) ARK Meperidine comme négatif et positif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Effectuer une procédure d'étalonnage en 5 points ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Meperidine Faible (75 ng/ml) et Élevé (125 ng/ml) conformément au plan

d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Meperidine (1 000 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Meperidine (urine négative) et retestés.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 32 jours

Contrôle qualité et étalonnage

Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK Meperidine Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire. ARK Meperidine Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Meperidine Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 100 ng/ml utilisé.

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle de mépéridine ne peut pas être déterminée. Une méthode confirmatoire est nécessaire.

Analyse qualitative – Résultats négatifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse inférieure à la valeur de réponse du calibrateur seuil B ARK Meperidine est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas de mépéridine, soit la mépéridine est présente à une concentration inférieure au seuil de référence utilisé pour le dosage.

Analyse qualitative – Résultats positifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse supérieure ou égale à la valeur de réponse du calibrateur seuil B ARK Meperidine est interprété comme positif, et indique que de la mépéridine est présente.

Analyse semi-quantitative

Les résultats semi-quantitatifs pour les échantillons positifs permettent au laboratoire de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon pour la méthode confirmatoire. Les résultats semi-quantitatifs permettent également au laboratoire d'établir des procédures de contrôle qualité et d'évaluer la reproductibilité. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Meperidine (1 000 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Meperidine (urine négative) et retestés.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles.

10 Restrictions

- Le pack est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs, calibrateurs et contrôles ARK Meperidine Assay ont été élaborés pour être utilisés avec ce système. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le système de dosage ARK Meperidine Assay indique uniquement la présence de mépéridine, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- **L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas tester d'échantillons pour lesquels de l'acide borique est utilisé comme conservateur.**
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.

11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les caractéristiques de performance figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le système de dosage ARK Meperidine Assay.

Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de la mépéridine (0,0 à 200,0 ng/ml). Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jour pendant 20 jours (N = 160), aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Précision qualitative

Urine humaine (ng/ml)	% du seuil	Nbre de déterminations	Résultats de précision qualitative
0,0	-100	160	160 négatifs
25,0	-75	160	160 négatifs
50,0	-50	160	160 négatifs
75,0	-25	160	160 négatifs
100,0	Seuil	160	38 négatifs / 122 positifs
125,0	+25	160	160 positifs
150,0	+50	160	160 positifs
175,0	+75	160	160 positifs
200,0	+100	160	160 positifs

Précision semi-quantitative

Urine humaine (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/ml)	Résultats de précision semi-quantitative
0,0	-100	160	1,0	160 négatifs
25,0	-75	160	26,8	160 négatifs
50,0	-50	160	50,0	160 négatifs
75,0	-25	160	74,5	160 négatifs
100,0	Seuil	160	101,0	47 négatifs / 113 positifs
125,0	+25	160	124,0	160 positifs
150,0	+50	160	148,0	160 positifs
175,0	+75	160	172,5	160 positifs
200,0	+100	160	195,8	160 positifs

Récupération analytique

La récupération sur l'ensemble de la plage a été évaluée en utilisant le mode semi-quantitatif. De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à la mépéridine (1250,0 ng/ml), et les dilutions ont été effectuées proportionnellement avec de l'urine humaine ne contenant pas de médicament. Les concentrations en mépéridine s'étendaient de 50,0 à 1 000,0 ng/ml. À chaque niveau, le pourcentage de récupération a été calculé sur la base de la concentration moyenne (N=6) par rapport à la concentration prévue. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Concentration théorique (ng/ml)	Concentration moyenne (ng/ml)	Récupération (%)
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

Spécificité analytique

Normépéridine (métabolite principal)

La réactivité croisée du métabolite principal, la normépéridine, a été évaluée en ajoutant le composé à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, pour déterminer la concentration minimale qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil de mépéridine de 100 ng/ml. Cette concentration a été utilisée pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

% de réactivité croisée = (concentration seuil / concentration minimale de réactifs croisés provoquant un résultat positif) X 100

Composé	Concentration minimale testée ayant produit une réponse équivalente au seuil (ng/ml)	Pourcentage de réactivité croisée (%)
Normépéridine	300	33,33 %

Composés avec relation structurelle

Les composés avec relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Meperidine Assay. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le système de dosage ARK Meperidine Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Buprénorphine	100 000
Glucuronide de buprénorphine	100 000
Codéine	1 000 000
Dihydrocodéine	1 000 000
Hydromorphone	1 000 000
Hydrocodone	1 000 000
Morphine	1 000 000
Morphine 3-Glucuronide	100 000
Norbuprénorphine	100 000
Norcodéine	100 000
Normorphine	100 000
Naloxone	100 000
Naltrexone	100 000
Oxycodone	100 000
Oxymorphone	100 000
Propoxyphène	1 000 000

Composés sans relation structurelle

Les composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Meperidine Assay. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le système de dosage ARK Meperidine Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Acétaminophène	100 000
6-Acétylmorphine	100 000
Acide acétylsalicylique	100 000
Alprazolam	100 000
Amphétamine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Aminopyrine	100 000
Amitriptyline	100 000
Ampicilline	100 000
Amobarbital	100 000
Acide ascorbique	100 000
Atropine	100 000
Barbital	100 000
Benzoylecgonine	100 000
Benzylpipérazine	100 000
Bromazépam	100 000
Butabarbital	100 000
Caféine	100 000
Clonazépam	100 000
Carbamazépine	100 000
Chloroquine	100 000
Chlorpromazine	100 000
Cocaïne	100 000
Désipramine	100 000
Dextrométhorphan	100 000
Diacétylmorphine	100 000
Diazépam	100 000
Diphényhydramine	100 000
5,5-Diphénylhydantoïne (Phénytoïne)	100 000
Doxépine	100 000
EDDP	100 000
(1R,2S)-(-)-Éphédrine	100 000
(1S,2R)-(+)-Éphédrine	100 000
Éthosuximide	100 000
Éthylmorphine	100 000
Éthotoïne	100 000
Flunitrazépam	100 000
Flurazépam	100 000
Glutéthimide	100 000
Hexobarbital	100 000
Ibuprofène	100 000
Imipramine	100 000
Kétamine	100 000
Levorphanol	100 000
Lidocaïne	100 000
LSD	100 000
Lorazépam	100 000
Méthadone	100 000
Méthaqualone	100 000
Méthamphétamine	100 000
Méphénytoïne	100 000
Méprobamate	100 000
Méphobarbital	100 000
Mesuximide	100 000
Nalorphine	100 000
Niacinamide	100 000
Nitrazépam	100 000
Nordazépam	100 000
Nordoxépine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
N-normesuximide	100 000
Norpropoxyphène	100 000
Nortriptyline	100 000
Oxazépam	100 000
Pentazocine	100 000
Pentobarbital	100 000
Phénobarbital	100 000
Phensuximide	100 000
PEMA	100 000
Phéncyclidine (PCP)	100 000
Phentermine	100 000
Phénothiazine	100 000
Phénylpropanolamine	100 000
Primidone	100 000
Procaïne	100 000
Protriptyline	100 000
Quinine	100 000
Sécobarbital	100 000
Témazépam	100 000
Tétracycline	100 000
Tétrahydrozoline	100 000
THCCOOH	100 000
Théophylline	100 000
Triamterène	100 000
Trimipramine	100 000

Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec de la mépéridine (\pm 25 % de la concentration seuil). Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Meperidine Assay.

Composé	Concentration Testé	75 ng/ml (-25 % du seuil)	125 ng/ml (+25 % du seuil)
Acétone	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Acide ascorbique	200 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – non conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Créatinine	400 mg/dl	Négatif	Positif
Éthanol	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Galactose	10 mg/dl	Négatif	Positif
Gammaglobuline	500 mg/dl	Négatif	Positif
Glucose	2000 mg/dl	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dl	Négatif	Positif
Albumine	500 mg/dl	Négatif	Positif

Composé	Concentration Testé	75 ng/ml (-25 % du seuil)	125 ng/ml (+25 % du seuil)
humaine			
Acide oxalique	30 mg/dl	Négatif	Positif
Riboflavine	3,75 mg/dl	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	900 mg/dl	Négatif	Positif
Urée	1000 mg/dl	Négatif	Positif

Interférence – Acide borique

Un pour cent (1 %) w/v d'acide borique a été ajouté à de l'urine mélangée avec de la mépéridine (± 25 % de la concentration seuil), puis testé avec le système de dosage ARK Meperidine Assay. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Composé	Concentration Testé	75 ng/ml (-25 % du seuil)	125 ng/ml (+25 % du seuil)
Acide borique	1 % poids/volume	Négatif	Négatif

L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas tester d'échantillons pour lesquels de l'acide borique est utilisé comme conservateur.

Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,004 et 1,028 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux de mépéridine à ± 25 % de la concentration seuil. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Meperidine Assay.

Comparaison des méthodes

Un total de cent (100) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Meperidine Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence de mépéridine. Les résultats ont été comparés à ceux de la CPG/SM ou de la CPL-SM/SM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

ARK Meperidine Assay (Seuil de 100 ng/ml)	Méthode confirmatoire		
		(+)	(-)
	(+)	50	0
(-)	0	50	

12 Références

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 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1^{er} novembre 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 / lundi 23 janvier 2017 (date effective : 1^{er} octobre 2017) / Notices.

13 Marques commerciales

ARK™ est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révisé en juillet 2025
1600-0873-00FR Rév. 03