

## ARK™ Meperidine Assay

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di effettuare il dosaggio ARK Meperidine Assay ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. Il dosaggio rappresenta una procedura analitica di screening semplice e rapida per la rilevazione di meperidina nell'urina. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

### Servizio Clienti












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



**EC REP**

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Reagente 1/Reagente 2
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

### **ARK™ Meperidine Assay**

## 2 Finalità d'uso

ARK Meperidine Assay è un immunodosaggio previsto per la determinazione qualitativa e/o semiquantitativa di meperidina in campioni di urina umana a una concentrazione di cutoff di 100 ng/mL. Il dosaggio è previsto per l'uso nei laboratori con analizzatori di chimica clinica automatizzati. Il presente dispositivo diagnostico *in vitro* può essere utilizzato esclusivamente su prescrizione.

La metodica d'analisi semiquantitativa è impiegata per (1) consentire ai laboratori di determinare una diluizione appropriata dei campioni per la conferma dei risultati con un metodo di conferma, quale ad esempio la gascromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) o la cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) ovvero (2) consentire ai laboratori di determinare le procedure per il controllo di qualità.

Il dosaggio ARK Meperidine Assay fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico positivo. Il metodo di conferma preferito è la gascromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) o la cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS). L'interpretazione di qualsiasi risultato analitico deve essere oggetto di considerazioni cliniche e del giudizio professionale medico, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

## 3 Riassunto e spiegazione del test

La meperidina (DEMEROL®) è un analgesico narcotico sintetico indicato per la gestione del dolore di intensità tale da richiedere un analgesico oppioide e per il quale i trattamenti alternativi sono inadeguati. La meperidina esercita molteplici azioni qualitativamente simili a quelle della morfina, producendo effetti clinici come analgesia, sedazione, euforia e depressione respiratoria.<sup>1</sup>

La meperidina è una sostanza stupefacente della Tabella II (*Schedule II*) a norma della legge degli Stati Uniti sulle sostanze oggetto di controlli (*Controlled Substances Act*) per il suo potenziale d'abuso e rischio di dipendenza.<sup>2</sup>

La meperidina è ampiamente metabolizzata nel fegato umano per *N*-demetilazione (principalmente ad opera degli enzimi CYP3A4 e CYP2B6) in normeperidina e per idrolisi in acido meperidinico.<sup>3</sup> La normeperidina, un metabolita attivo che presenta una significativa attività farmacologica, esplica un effetto analgesico dimezzato rispetto alla meperidina ma possiede una potenza doppia o tripla come agente stimolante del sistema nervoso centrale.<sup>4</sup> L'escrezione urinaria di meperidina e normeperidina nelle 48 ore successive alla somministrazione endovenosa di meperidina in sei soggetti sani è risultata rispettivamente del 7% e del 12% circa.<sup>5</sup> Tuttavia, nei pazienti con cirrosi, i livelli urinari di normeperidina sono risultati inferiori a quelli della meperidina a causa dell'alterato metabolismo della meperidina.<sup>6</sup>

## 4 Principi del metodo

ARK Meperidine Assay è un immunodosaggio enzimatico omogeneo utilizzato per l'analisi della meperidina nell'urina umana. Il dosaggio è basato sulla competizione tra il farmaco presente nel campione e il farmaco marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH) per i siti di legame anticorpale. Quando quest'ultimo si lega all'anticorpo, l'attività enzimatica diminuisce. In presenza di farmaco nel campione, l'attività enzimatica aumenta ed è direttamente correlata alla concentrazione di farmaco. L'enzima attivo converte la nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in NADH in presenza di glucosio-6-fosfato (G6P), con conseguente variazione dell'assorbanza che viene misurata con metodo spettrofotometrico. La G6PDH endogena non interferisce poiché il coenzima NAD agisce unicamente con l'enzima batterico usato nel dosaggio.

## 5 Reagenti

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5039-0001-00	<b>ARK Meperidine Assay</b> <b>Reagente [R1] – Anticorpo/Substrato</b> Anticorpi policlonali di coniglio anti-meperidina, glucosio-6-fosfato, nicotinamide adenina dinucleotide, sieroalbumina bovina, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 28 mL
	<b>Reagente [R2] – Enzima</b> Derivato di meperidina marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH), sieroalbumina bovina, tampone, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 14 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5039-0001-01	<b>ARK Meperidine Assay</b> <b>Reagente [R1] – Anticorpo/Substrato</b> Anticorpi policlonali di coniglio anti-meperidina, glucosio-6-fosfato, nicotinamide adenina dinucleotide, sieroalbumina bovina, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 115 mL
	<b>Reagente [R2] – Enzima</b> Derivato di meperidina marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH), sieroalbumina bovina, tampone, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 58 mL

### Manipolazione e conservazione dei reagenti

I reagenti del dosaggio ARK Meperidine Assay vengono forniti in stato liquido, pronti per l'uso e possono essere utilizzati immediatamente dopo essere stati tolti dal frigorifero. Quando non vengono utilizzati, i reagenti devono essere conservati a 2-8°C (36-46°F), in posizione verticale e chiusi ermeticamente con il tappo. Se conservati secondo le istruzioni, i reagenti si mantengono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Non congelare i reagenti. Evitare l'esposizione prolungata a temperature superiori a 32°C (90°F). **Se i reagenti**

**non vengono conservati correttamente, le prestazioni del dosaggio possono risultare compromesse.**

I prodotti ARK Meperidine contengono  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive. Non è richiesta alcuna precauzione particolare per la manipolazione degli altri componenti del dosaggio.

## **6 Avvertenze e precauzioni**

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- I reagenti **R1** e **R2** sono forniti come kit combinato e non devono essere utilizzati in modo intercambiabile con i reagenti contrassegnati da numeri di lotto differenti.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- I reagenti contengono  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo.

## **7 Prelievo e preparazione dei campioni per l'analisi**

- Spetta a ciascun laboratorio fornire un campione valido per l'analisi secondo le proprie procedure di qualità.
- Va utilizzato un campione di urina umana. Trattare come materiale potenzialmente infettivo.
- Raccogliere l'urina utilizzando coppette e procedure di campionamento standard. Prestare attenzione a preservare l'integrità chimica e fisica del campione di urina dal momento della raccolta fino all'esecuzione del dosaggio, ivi compreso il trasporto. Si consiglia di utilizzare campioni di urina freschi.
- Tappare il campione di urina subito dopo la raccolta, conservarlo in frigorifero a 2-8°C (36-46°F) ed eseguire il dosaggio entro 7 giorni dalla raccolta. Se il dosaggio non viene eseguito entro 7 giorni, conservare il campione di urina congelato a -20°C.<sup>7,8</sup>
- Evitare la formazione di schiuma e ripetuti cicli di congelamento/ scongelamento per assicurare l'integrità del campione da quando viene prelevato fino a quando viene sottoposto al test.
- La presenza di bolle d'aria o schiuma nei campioni può determinare un volume insufficiente di campione dispensato e causare la generazione di risultati errati.
- I campioni congelati vanno scongelati e miscelati accuratamente prima dell'analisi.
- Centrifugare i campioni molto torbidi o contenenti sostanze particolate visibili prima dell'analisi.
- Ciascun laboratorio deve fare riferimento alla letteratura disponibile e ai dati interni relativi alla stabilità dei campioni. L'intervallo pH consigliato per i campioni di urina va da 4,0 a 11,0.<sup>9</sup>

- Raccogliere un altro campione per il test se si sospetta un'adulterazione del campione. L'adulterazione dei campioni di urina può influire sui risultati del test.
- L'acido borico interferisce con i risultati di questo dispositivo. Non utilizzare acido borico come conservante.

## 8 Procedura

### Materiali forniti

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

### Materiali necessari – forniti a parte

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

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

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

Quality Controls – ARK Meperidine Control – **REF** 5039-0003-00

### Strumenti

È possibile che i reagenti **R1** e **R2** debbano essere trasferiti in appositi contenitori specifici per l'analizzatore prima dell'uso. Evitare la contaminazione crociata tra **R1** e **R2**.

Il dosaggio può essere utilizzato su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati con determinazione fotometrica a 340 nm. Consultare la scheda tecnica specifica dell'analizzatore per la programmazione del dosaggio ARK Meperidine, che può essere richiesta al distributore o al Servizio clienti ARK. Le schede dei protocolli di applicazione recanti il marchio CE sono state verificate dal fabbricante. Spetta al laboratorio eseguire tutte le procedure di validazione appropriate per l'utilizzo del dosaggio con altre impostazioni o altri analizzatori.

Per la manutenzione giornaliera fare riferimento al manuale d'impiego specifico dello strumento.

### Sequenza analitica

Per l'esecuzione o la calibrazione del dosaggio fare riferimento al manuale d'impiego specifico dello strumento.

### Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 100 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) ARK Meperidine rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

### Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) ARK Meperidine conformemente al piano per

l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Meperidine (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Meperidine Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

#### **Quando ripetere la calibrazione**

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 32 giorni sulla base dei dati a sostegno.

#### **Controllo di qualità (CQ) e calibrazione**

Spetta ai laboratori stabilire le procedure CQ per il dosaggio ARK Meperidine Assay. Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. I risultati dei controlli devono rientrare nei range stabiliti come determinato dalle procedure e linee guida di laboratorio. Il controllo ARK Meperidine Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Meperidine Assay.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 100 ng/mL.

## **9 Risultati e valori previsti**

Non è possibile determinare la concentrazione effettiva di meperidina. È necessario un metodo di conferma.

#### **Analisi qualitativa – Risultati negativi**

Un campione con un risultato inferiore al valore del calibratore ARK Meperidine Calibrator B di cutoff viene interpretato come negativo: il campione non contiene meperidina o le concentrazioni di meperidina presenti nel campione sono inferiori al livello di cutoff per questo dosaggio.

#### **Analisi qualitativa – Risultati positivi**

Un campione con un risultato pari o superiore al valore del calibratore ARK Meperidine Calibrator B di cutoff viene interpretato come positivo ad indicare la presenza di meperidina.

#### **Analisi semiquantitativa**

I risultati semiquantitativi per i campioni positivi consentono al laboratorio di determinare una diluizione appropriata dei campioni per il metodo di conferma. I risultati semiquantitativi consentono altresì al laboratorio di stabilire le procedure di controllo di qualità e di valutare la riproducibilità. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Meperidine (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Meperidine Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati unitamente all'anamnesi del paziente, al quadro clinico e ad altri risultati.

## 10 Limiti

- Il dosaggio è destinato unicamente all'impiego con urina umana.
- I reagenti, i calibratori e i controlli del dosaggio ARK Meperidine Assay sono stati concepiti per l'impiego combinato. Non è possibile assicurare prestazioni analoghe in caso di utilizzo di prodotti sostitutivi.
- Un risultato positivo al dosaggio ARK Meperidine Assay indica soltanto la presenza di meperidina e non è necessariamente correlato con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- **L'acido borico interferisce con i risultati di questo dispositivo. Non analizzare campioni contenenti acido borico come conservante.**
- L'interpretazione dei risultati deve tenere conto del fatto che le concentrazioni urinarie possono variare notevolmente in rapporto all'assunzione di liquidi e ad altre variabili biologiche.
- È possibile che sostanze diverse da quelle analizzate con lo studio di specificità diano luogo ad interferenze con il test e forniscano risultati falsi.

## 11 Caratteristiche specifiche di prestazione

Le seguenti caratteristiche di prestazione sono state raccolte con l'analizzatore automatizzato di chimica clinica Beckman Coulter AU680® utilizzando il dosaggio ARK Meperidine Assay.

### Precisione

Campioni di urina umana negativi, privi di farmaco, sono stati addizionati con meperidina (0,0 - 200,0 ng/mL). Ciascun livello è stato analizzato in quadruplicato due volte al giorno per 20 giorni (n = 160) e valutato sia qualitativamente che semiquantitativamente. I risultati sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

#### *Precisione qualitativa*

Urina umana (ng/mL)	Cutoff (%)	N. di determinazioni	Risultati precisione qualitativa
0,0	-100	160	160 negativi
25,0	-75	160	160 negativi
50,0	-50	160	160 negativi
75,0	-25	160	160 negativi
100,0	Cutoff	160	38 negativi/ 122 positivi
125,0	+25	160	160 positivi
150,0	+50	160	160 positivi
175,0	+75	160	160 positivi
200,0	+100	160	160 positivi

### Precisione semiquantitativa

Urina umana (ng/mL)	Cutoff % relativo	N. di risultati	Media (ng/mL)	Risultati precisione semiquantitativa
0,0	-100	160	1,0	160 negativi
25,0	-75	160	26,8	160 negativi
50,0	-50	160	50,0	160 negativi
75,0	-25	160	74,5	160 negativi
100,0	Cutoff	160	101,0	47 negativi/ 113 positivi
125,0	+25	160	124,0	160 positivi
150,0	+50	160	148,0	160 positivi
175,0	+75	160	172,5	160 positivi
200,0	+100	160	195,8	160 positivi

### Recupero analitico

Il recupero nell'intervallo del dosaggio è stato valutato utilizzando la modalità semiquantitativa. Campioni di urina umana negativi, privi di farmaco sono stati addizionati con meperidina (1250,0 ng/mL) e sono state eseguite delle diluizioni proporzionali con urina umana priva di farmaco. Le concentrazioni di meperidina sono risultate comprese tra 50,0 e 1000,0 ng/mL. Ad ogni livello, il recupero percentuale è stato calcolato sulla base della concentrazione media (N=6) rispetto alla concentrazione prevista. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

Concentrazione teorica (ng/mL)	Concentrazione media (ng/mL)	Recupero (%)
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

### Specificità analitica

#### *Normeperidina (metabolita principale)*

La reattività crociata del metabolita principale, normeperidina, è stata valutata aggiungendo il composto a urina umana negativa priva di farmaco per determinare la concentrazione minima che presenterebbe un risultato positivo approssimativamente equivalente al valore di cutoff di 100 ng/mL di meperidina. Questa concentrazione è stata utilizzata per determinare la percentuale di reattività crociata secondo la formula:

Reattività crociata (%) = (concentrazione di cutoff / concentrazione minima della sostanza a reattività crociata che presenta un risultato positivo) x 100

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione minima analizzata che ha fornito una risposta approssimativamente equivalente al cutoff (ng/mL)</b>	<b>Reattività crociata percentuale (%)</b>
Normeperidina	300	33,33%

#### *Composti strutturalmente correlati*

I seguenti composti strutturalmente correlati sono stati aggiunti a urina umana negativa, priva di farmaco e analizzati con il dosaggio ARK Meperidine Assay. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. I composti alle concentrazioni elencate nella tabella seguente sono risultati negativi all'analisi con il dosaggio ARK Meperidine Assay.

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione analizzata (ng/mL)</b>
Buprenorfina	100.000
Buprenorfina glucuronide	100.000
Codeina	1.000.000
Diidrocodaina	1.000.000
Idromorfone	1.000.000
Idrocodone	1.000.000
Morfina	1.000.000
Morfina 3-glucuronide	100.000
Norbuprenorfina	100.000
Norcodeina	100.000
Normorfina	100.000
Naloxone	100.000
Naltrexone	100.000
Ossicodone	100.000
Ossimorfone	100.000
Propossifene	1.000.000

#### *Composti strutturalmente non correlati*

I seguenti composti strutturalmente non correlati sono stati aggiunti a urina umana negativa, priva di farmaco e analizzati con il dosaggio ARK Meperidine Assay. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. I composti alle concentrazioni elencate nella tabella seguente sono risultati negativi all'analisi con il dosaggio ARK Meperidine Assay.

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione analizzata (ng/mL)</b>
Acetaminofene	100.000
6-Acetil morfina	100.000
Acido acetilsalicilico	100.000
Alprazolam	100.000
Amfetamina	100.000
Aminopirina	100.000
Amitriptilina	100.000

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione analizzata (ng/mL)</b>
Ampicillina	100.000
Amobarbital	100.000
Acido ascorbico	100.000
Atropina	100.000
Barbital	100.000
Benzoilecgonina	100.000
Benzilpiperazina	100.000
Bromazepam	100.000
Butabarbital	100.000
Caffeina	100.000
Clonazepam	100.000
Carbamazepina	100.000
Clorochina	100.000
Clorpromazina	100.000
Cocaina	100.000
Desipramina	100.000
Destrometorfano	100.000
Diacetil morfina	100.000
Diazepam	100.000
Difenidramina	100.000
5,5-difenilidantoina (fenitoina)	100.000
Doxepina	100.000
EDDP	100.000
(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
(1S,2R)-(+)-Efedrina	100.000
Etosuccimide	100.000
Etilmorfina	100.000
Etotoina	100.000
Flunitrazepam	100.000
Flurazepam	100.000
Glutetimide	100.000
Esobarbital	100.000
Ibuprofene	100.000
Imipramina	100.000
Ketamina	100.000
Levorfanolo	100.000
Lidocaina	100.000
LSD	100.000
Lorazepam	100.000
Metadone	100.000
Metaqualone	100.000
Metamfetamina	100.000
Mefenitoina	100.000
Meprobamato	100.000
Mefobarbital	100.000
Metsuccimide	100.000
Nalorfina	100.000
Niacinamide	100.000
Nitrazepam	100.000
Nordiazepam	100.000
Nordoxepina	100.000
N-normetsuccimide	100.000

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione analizzata (ng/mL)</b>
Norpropossifene	100.000
Nortriptilina	100.000
Oxazepam	100.000
Pentazocina	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fensuccimide	100.000
PEMA	100.000
Fenciclidina (PCP)	100.000
Fentermina	100.000
Fenotiazina	100.000
Fenilpropanolamina	100.000
Primidone	100.000
Procaina	100.000
Protriptilina	100.000
Chinina	100.000
Secobarbitale	100.000
Temazepam	100.000
Tetraciclina	100.000
Tetraidrozolina	100.000
THCCOOH	100.000
Teofillina	100.000
Triamterene	100.000
Trimipramina	100.000

### **Interferenza – Sostanze endogene**

Concentrazioni elevate delle seguenti sostanze endogene sono state aggiunte all'urina addizionata con meperidina ( $\pm$  25% della concentrazione di cutoff). I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. Non è stata osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Meperidine Assay.

<b>Composto</b>	<b>Concentrazione analizzata</b>	<b>75 ng/mL (-25% cutoff)</b>	<b>125 ng/mL (+25% cutoff)</b>
Acetone	1000 mg/dL	Negativo	Positivo
Acido ascorbico	200 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirubina - coniugata	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirubina - non coniugata	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Creatinina	400 mg/dL	Negativo	Positivo
Etanolo	1000 mg/dL	Negativo	Positivo
Galattosio	10 mg/dL	Negativo	Positivo
Gammaglobuline	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Glucosio	2000 mg/dL	Negativo	Positivo
Emoglobina	300 mg/dL	Negativo	Positivo

Composto	Concentrazione analizzata	75 ng/mL (-25% cutoff)	125 ng/mL (+25% cutoff)
Albumina umana	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Acido ossalico	30 mg/dL	Negativo	Positivo
Riboflavina	3,75 mg/dL	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	900 mg/dL	Negativo	Positivo
Urea	1000 mg/dL	Negativo	Positivo

### Interferenza – acido borico

L'un per cento (1%) p/v di acido borico è stato aggiunto alle urine addizionate con meperidina ( $\pm 25\%$  della concentrazione di cutoff) ed analizzato con il dosaggio ARK Meperidine Assay. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. I risultati sono riportati nella tabella sottostante.

Composto	Concentrazione analizzata	75 ng/mL (-25% cutoff)	125 ng/mL (+25% cutoff)
Acido borico	1% p/v	Negativo	Negativo

L'acido borico interferisce con i risultati di questo dispositivo. Non analizzare campioni contenenti acido borico come conservante.

### Interferenza – Gravità specifica e pH

I campioni di urina con valori di gravità specifici compresi tra 1,004 e 1,028 e valori pH da 3,0 a 11,0 sono stati analizzati in presenza dei due livelli di meperidina a  $\pm 25\%$  della concentrazione di cutoff. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. Non è stata osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Meperidine Assay.

### Confronto dei metodi

Un totale di cento (100) campioni clinici di urina umana non modificati e non identificabili singolarmente sono stati analizzati alla ricerca di meperidina con il dosaggio ARK Meperidine Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa e i risultati sono stati confrontati con un metodo di conferma, quale LC-MS/MS o GC/MS. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

ARK Meperidine Assay (cutoff di 100 ng/mL)	Metodo di conferma	
	(+)	(-)
(+)	50	0
(-)	0	50

## 12 Bibliografia

1. Foglietto illustrativo. 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. Verbeeck, R.K. et al. 1981. Meperidine disposition in man: Influence of urinary pH and route of administration. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* **30(5)**:619-628.
6. Pond, S.M. et al. 1981. Presystemic metabolism of meperidine to normeperidine in normal and cirrhotic subjects. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* **30(2)**:183-188.
7. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 2004) / Notices.
8. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.
9. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

## 13 Marchi commerciali

**ARK<sup>TM</sup>** è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisione luglio 2025  
1600-0873-00IT Rev 03