



ARK Diagnostics, Inc.

Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ Meperidine Assay

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Ensayo de petidina de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. Este ensayo representa un método analítico de cribado fácil y rápido de usar para la determinación de la presencia de petidina en la orina. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto informativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente



ARK Diagnostics, Inc.

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



2797

EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso		Reactivo 1 / Reactivo 2
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de reactivos 5039-0001-00

Kit de reactivos 5039-0001-01

1 Nombre

ARK™ Meperidine Assay

2 Uso previsto

El Ensayo de petidina de ARK es un inmunoensayo destinado a determinar cualitativa y/o semicuantitativamente la petidina presente en la orina humana con una concentración de corte de 100 ng/ml. Este ensayo está previsto para su uso en laboratorios con analizadores químico-clínicos automatizados. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* es para uso exclusivo bajo prescripción médica.

La modalidad semicuantitativa les permite a los laboratorios (1) determinar una dilución adecuada de la muestra mediante un método de confirmación como la cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía de líquidos / espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) o bien (2) establecer procedimientos de control de calidad.

El Ensayo de petidina de ARK proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de obtener un resultado analítico positivo confirmado. La cromatografía de gases asociada a la espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida asociada a la espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Son necesarias las consideraciones clínicas y el juicio profesional como con cualquier ensayo de fármacos, en particular si el resultado de la prueba preliminar es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

La petidina o meperidina (DEMEROL®) es un narcótico analgésico sintético que está indicado para la gestión de un dolor, bastante grave como para requerir un analgésico opioide al revelarse inadecuados los tratamientos alternativos. La petidina tiene acción múltiple cualitativamente parecida a la acción de la morfina, al producir efectos clínicos como analgesia, sedación, euforia, depresión respiratoria.¹

La petidina es una sustancia de la Lista II de la Ley de Sustancias Controladas de Estados Unidos por su potencial de abuso y riesgo de dependencia.²

La meperidina se metaboliza ampliamente en el hígado humano por *N*-desmetilación (principalmente por las enzimas CYP3A4 y CYP2B6) a normeperidina y por hidrólisis a ácido meperidínico.³ La normeperidina, un metabolito activo que posee una actividad farmacológica significativa, tiene la mitad de potencia analgésica que la meperidina pero de dos a tres veces la potencia como agente excitador del sistema nervioso central.⁴ Tras la administración intravenosa de meperidina, la recuperación urinaria a las 48 horas de meperidina y normeperidina en seis sujetos sanos fue de aproximadamente el 7% y el 12%, respectivamente.⁵ Sin embargo, en pacientes cirróticos, los niveles urinarios de normeperidina resultaron ser inferiores a los de meperidina debido a un metabolismo deficiente de la meperidina.⁶

4 Principios del procedimiento

El Ensayo de petidina de ARK es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de la petidina en orina humana. El ensayo se basa en la competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco marcado con la enzima recombinante glucosa-6 fosfato deshidrogenasa (rG6PDH) a la hora de unirse al anticuerpo. Cuando el último se une al anticuerpo, la actividad enzimática disminuye. En presencia de fármaco de la muestra, la actividad enzimática aumenta y está directamente relacionada con la concentración del fármaco. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH en presencia de glucosa-6-fosfato (G6P), resultando en un cambio de absorbancia que se mide espectrofotométricamente. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0001-00	Ensayo de petidina ARK Reactivo [R1] – Anticuerpo/Sustrato anticuerpos policlonales de conejo contra petidina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 28 ml
	Reactivo [R2] – Enzima Derivado de petidina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (rG6PDH) recombinante, albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizadores	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0001-01	Ensayo de petidina ARK Reactivo [R1] – Anticuerpo/Sustrato anticuerpos policlonales de conejo contra petidina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml
	Reactivo [R2] – Enzima Derivado de petidina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (rG6PDH) recombinante, albúmina sérica bovina, tampón, azida sódica y estabilizadores	1 X 58 ml

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del Ensayo de petidina de ARK se suministran en forma líquida, listos para el uso y pueden ser usados justo después de sacarlos del frigorífico. Cuando no se están usando, los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 2-8°C (36-46°F) de pie y con el tapón de rosca bien cerrado. Si se han almacenado correctamente a las condiciones indicadas, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No congelar los reactivos. Evitar la exposición prolongada a temperaturas superiores a los 32°C

(90°F). **Un almacenamiento incorrecto de los reactivos puede comprometer el resultado del ensayo.**

Los productos ARK para la petidina contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas. No se requieren precauciones especiales a la hora de manejar los demás componentes del ensayo.

6 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Los reactivos **R1** y **R2** se suministran juntos en un kit y no se deberían intercambiar con reactivos que lleven otro número de lote.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio.

7 Recogida de muestras y preparación para el análisis

- Cada laboratorio es responsable de suministrar una muestra válida para el análisis de acuerdo con sus procedimientos de calidad.
- Se requiere orina humana. Tratar como material potencialmente infeccioso.
- Tomar las muestras usando recipientes y procedimientos estándares. Es importante preservar la integridad física y química de la muestra de orina desde el momento de su recogida hasta el momento del ensayo (incluyendo el transporte). Se recomienda usar muestras de orina recientes.
- Tapar la muestra de orina inmediatamente después de su recogida, conservar refrigerada a 2-8°C (36-46°F) y ejecutar el ensayo en los 7 días posteriores a su recogida. Si el ensayo no puede realizarse dentro de los 7 días establecidos, almacene la muestra de orina congelada a -20°C.^{7,8}
- No provocar la formación de espuma y evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados con el fin de conservar la integridad de la muestra desde el momento de su recogida hasta el momento en el que se ejecuta el ensayo.
- La presencia de burbujas o espuma en las muestras puede originar una entrega incompleta de la muestra y resultados erróneos.
- Antes del análisis, descongelar completamente las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten material particulado visible.
- Cada laboratorio debe consultar la bibliografía disponible y los datos internos relativos a la estabilidad de las muestras. El rango de pH recomendado para las muestras de orina es de 4,0 a 11,0.⁹

- Tomar otra muestra para la prueba si se sospecha que la muestra haya sido adulterada. La adulteración de las muestras de orina puede afectar los resultados del ensayo.
- El ácido bórico interfiere con los resultados de este producto. No use como conservante el ácido bórico.

8 Procedimiento

Material suministrado

Ensayo de petidina de ARK – **REF** 5039-0001-00 ó 5039-0001-01

Material requerido (se suministra por separado)

Calibrador de petidina de ARK – **REF** 5039-0002-00

Calibrador A de petidina de ARK (Negativo) – **REF** 5039-0002-01

Calibrador B de petidina de ARK (Corte) – **REF** 5039-0002-02

Controles de calidad – Control de petidina de ARK – **REF** 5039-0003-00

Instrumentación

Antes del uso, puede ser necesario transferir los reactivos **R1** y **R2** a recipientes específicos del analizador en cuestión. Evitar la contaminación cruzada de **R1** y **R2**.

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación fotométrica de la tasa a 340 nm que son adecuados. Consultar la hoja de aplicación específica del analizador para programar el Ensayo de meperidina de ARK disponible en su distribuidor o en el servicio de atención al cliente de ARK. Las Hojas de Protocolo de Aplicación que llevan el distintivo CE han sido verificadas por el fabricante. Es responsabilidad del laboratorio realizar toda la validación apropiada para el uso del ensayo con otros ajustes o analizadores.

Para el mantenimiento cotidiano correcto, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Secuencia del ensayo

Para ejecutar o calibrar el ensayo, véase el manual específico de la instrumentación.

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador B de 100 ng/ml como calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecute el ensayo con los controles ARK de petidina Bajo (Low) (75 ng/ml) y Alto (High) (125 ng/ml) respectivamente como negativo y positivo. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración de 5 puntos; ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con el control de calidad para petidina de ARK bajo y con el control alto en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de la petidina (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de petidina de ARK (orina Negativa) y testadas nuevamente.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 32 días (en base a los datos disponibles).

Control de calidad (QC) y Calibración

Los laboratorios deben establecer procedimientos QC para el Ensayo de petidina ARK. Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio. El Control de petidina de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de petidina de ARK.

En el modo cualitativo, el Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación al calibrador de Corte de Corte de 100 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

No se puede determinar la concentración efectiva de petidina. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativo – Resultados negativos

Una muestra que da un valor inferior al valor del Calibrador de Corte B de petidina se interpreta como negativa, es decir el resultado es igual si la muestra no contiene petidina o la petidina está presente en una concentración por debajo del límite de corte utilizado para este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos

Una muestra que da un valor igual o superior al Calibrador de corte B es interpretada como positiva indicando pues presencia de petidina.

Análisis semicuantitativo

Los resultados semicuantitativos de las muestras positivas le permiten al laboratorio determinar una dilución adecuada de la muestra para el método de confirmación. Los resultados semicuantitativos también le permiten al laboratorio establecer procedimientos de control de calidad y evaluar la reproducibilidad. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de la

petidina (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de petidina de ARK (orina Negativa) y testadas nuevamente.

El rendimiento de esta prueba deberá interpretarse siempre de acuerdo con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras observaciones.

10 Restricciones

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del Ensayo de petidina de ARK, los calibradores y los controles han sido desarrollados como productos de la compañía. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutos.
- Si el Ensayo de petidina de ARK da un resultado positivo significa solo que la petidina está presente, no hay necesariamente relación con efectos fisiológico o psicológico.
- **El ácido bórico interfiere con los resultados de este producto. No ensaye muestras conservadas con ácido bórico.**
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta que las concentraciones en la orina pueden variar mucho con la toma de líquidos o bien ser influenciadas por otras variables biológicas.
- Es posible que otras sustancias, diferentes a las testadas en el estudio de especificidad interfieran en la prueba alterando los resultados.

11 Características de rendimiento específico

Los datos de rendimiento que aparecen en esta sección se recolectaron en un analizador químico clínico automático Beckman Coulter AU680® usando el Ensayo de petidina de ARK.

Precisión

Se adicionó petidina (0,0 a 200,0 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco. Cada nivel fue ensayado en cuadruplicado dos veces al día durante 20 días (N=160) y evaluado cualitativa y semicuantitativamente. Los resultados figuran en las tablas de abajo.

Precisión cualitativa

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte %	# de determinaciones	Resultados de precisión cualitativa
0,0	-100	160	160 Negativo
25,0	-75	160	160 Negativo
50,0	-50	160	160 Negativo
75,0	-25	160	160 Negativo
100,0	Límite de corte	160	38 Negativo 122 Positivo
125,0	+25	160	160 Positiva
150,0	+50	160	160 Positiva
175,0	+75	160	160 Positiva
200,0	+100	160	160 Positiva

Precisión semicuantitativa

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Promedio (ng/ml)	Resultados de precisión semicuantitativa
0,0	-100	160	1,0	160 Negativo
25,0	-75	160	26,8	160 Negativo
50,0	-50	160	50,0	160 Negativo
75,0	-25	160	74,5	160 Negativo
100,0	Límite de corte	160	101,0	47 Negativo 113 Positivo
125,0	+25	160	124,0	160 Positiva
150,0	+50	160	148,0	160 Positiva
175,0	+75	160	172,5	160 Positiva
200,0	+100	160	195,8	160 Positiva

Recuperación analítica

La recuperación fue evaluada a lo largo del rango del ensayo usando el modo semicuantitativo. Se adicionó petidina (1100,0 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco y se hicieron diluciones proporcionales con orina humana libre de fármaco. Las concentraciones de petidina oscilaban entre 50,0 µg/ml y 1000,0 µg/ml. A cada nivel, la recuperación porcentual fue calculada basándose en la concentración media (N=6) comparada con la concentración prevista. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Concentración teórica (ng/ml)	Concentración media (ng/ml)	Recuperación (%)
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

Especificidad analítica

Normeperidina (metabolito principal)

La reactividad cruzada del metabolito principal normeperidina fue evaluada agregando dichos compuestos a orina humana negativa libre de fármaco para determinar la concentración mínima que daría un resultado positivo, aproximadamente equivalente a la concentración de corte de petidina de 100 ng/ml. Estas concentraciones se usaron para calcular la reactividad cruzada (como porcentaje) en base a esta fórmula:

Reactividad cruzada (%) = (concentración de corte / concentración mínima del reactivo cruzado que todavía arroja un resultado positivo) x 100

Compuesto	Concentración más baja testada que todavía produjo una respuesta aproximadamente equivalente al corte (ng/ml)	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
Normeperidina	300	33,33%

Compuestos estructuralmente relacionados

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados se añadieron a la orina humana negativa y libre de drogas y se probaron con el ensayo de petidina ARK. Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Los compuestos a las concentraciones indicadas a continuación fueron negativos cuando se probaron con el ensayo de petidina ARK.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
Buprenorfina	100.000
Glucurónido de buprenorfina	100.000
Codeína	1.000.000
Dihidrocodeína	1.000.000
Hidromorfona	1.000.000
Hidrocodona	1.000.000
Morfina	1.000.000
Morfina3-glucurónido	100.000
Norbuprenorfina	100.000
Norcodeina	100.000
Normorfina	100.000
Naloxona	100.000
Naltrexona	100.000
Oxicodona	100.000
Oximorfona	100.000
Propoxifeno	1.000.000

Compuestos no relacionados estructuralmente

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados se añadieron a la orina humana negativa y libre de drogas y se probaron con el ensayo de petidina ARK. Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Los compuestos a las concentraciones indicadas a continuación fueron negativos cuando se probaron con el ensayo de petidina ARK.

Compuesto	Concentración testada (ng/ml)
Acetaminofén	100.000
6-acetilmorfina	100.000
Ácido acetilsalicílico	100.000
Alprazolam	100.000
Anfetamina	100.000

Compuesto	Concentración testada (ng/ml)
Aminopirina	100.000
Amitriptilina	100.000
Ampicilina	100.000
Amobarbital	100.000
Ácido ascórbico	100.000
Atropina	100.000
Barbital	100.000
Benzoilecgonina	100.000
Bencilpiperazina	100.000
Bromazepam	100.000
Butabarbital	100.000
Cafeína	100.000
Clonazepam	100.000
Carbamazepina	100.000
Cloroquina	100.000
Clorpromazina	100.000
Cocaína	100.000
Desipramina	100.000
Dextrometorfán	100.000
Diacetilmorfina	100.000
Diazepam	100.000
Difenhidramina	100.000
5,5-Difenilhidantoína (Fenitoína)	100.000
Doxepina	100.000
EDDP	100.000
(1R, 2S)-(-)-efedrina	100.000
(1S, 2R)-(+)-efedrina	100.000
Etosuximida	100.000
Etilmorfina	100.000
Etotoína	100.000
Flunitrazepam	100.000
Flurazepam	100.000
Glutetimida	100.000
Hexobarbital	100.000
Ibuprofeno	100.000
Imipramina	100.000
Ketamina	100.000
Levofanol	100.000
Lidocaína	100.000
LSD	100.000
Lorazepam	100.000
Metadona	100.000
Metacualona	100.000
Metanfetamina	100.000
Mefenitoína	100.000
Meprobamate	100.000
Mefobarbital	100.000
Metsuximida	100.000
Nalorfina	100.000
Niacinamida	100.000
Nitrazepam	100.000
Nordazepam	100.000

Compuesto	Concentración testada (ng/ml)
Nordoxepina	100.000
N-normetsuximida	100.000
Norpropoxifeno	100.000
Nortriptilina	100.000
Oxazepam	100.000
Pentazocina	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fensuximida	100.000
Feniletilmalonamida	100.000
Fenciclidina (PCP)	100.000
Fentermina	100.000
Fenotiazina	100.000
Fenilpropanolamina	100.000
Primidona	100.000
Procaína	100.000
Protriptilina	100.000
Quinina	100.000
Secobarbital	100.000
Temazepam	100.000
Tetraciclina	100.000
Tetrahidrozolina	100.000
11-Nor-9-carboxi-THC	100.000
Teofilina	100.000
Triamtereno	100.000
Trimipramina	100.000

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con petidina (\pm 25% de la concentración de corte). Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Al ejecutar el ensayo de petidina de ARK no se observó ninguna interferencia.

Compuesto	Concentración testada	75 μ g/ml (corte al -25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Acetona	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	200 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (no conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Creatinina	400 mg/dl	Negativo	Positivo
Etanol	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Galactosa	10 g/dl	Negativo	Positivo
Gamma globulina	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Glucosa	2000 mg/dl	Negativo	Positivo

Compuesto	Concentración testada	75 µg/ml (corte al -25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Hemoglobina	300 mg/dl	Negativo	Positivo
Albumina humana	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	30 mg/dl	Negativo	Positivo
Riboflavina	3,75 mg/dl	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	900 mg/dl	Negativo	Positivo
Urea	1000 mg/dl	Negativo	Positivo

Interferencia - Ácido bórico

Se agregó ácido bórico en una concentración del uno por ciento (1%) peso sobre volumen a orina enriquecida con petidina (± 25 de la concentración de corte) y se probó con el ensayo de petidina de ARK tanto en modo cualitativo como semicuantitativo. Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Compuesto	Concentración testada	75 µg/ml (corte al -25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Ácido bórico	1% peso/volumen	Negativo	Negativo

El ácido bórico interfiere con los resultados de este producto. No ensaye muestras conservadas con ácido bórico.

Interferencia – Gravedad específica y pH

Muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,004 y 1,028 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 se ensayaron en presencia de dos niveles de petidina al $\pm 25\%$ de la concentración de corte. Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Al ejecutar el ensayo de petidina de ARK no se observó ninguna interferencia.

Comparación de métodos

En un total de cien (100) muestras de orina humana sin alteraciones clínicas, (se hizo imposible la atribución de las muestras a la persona de procedencia) se buscó la presencia de petidina, con el ensayo de petidina de ARK, en las dos modalidades, cualitativa y semicuantitativa, y los resultados fueron comprobados con LC-MS/MS. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Ensayo de petidina ARK (límite de corte de	Método de confirmación	
	(+)	(-)
(+)	50	0
(-)	0	50

12 Bibliografía

1. *Prescribing Information* [Información para la prescripción]. 2018. DEMEROL®. Validus Pharmaceuticals LLC. (Parsippany, Nueva Jersey).
2. *U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration, Diversion Control Division* [Departamento de Justicia de los EE. UU., Administración para el Control de Drogas (DEA), División de Control de Desvíos]. 2018. *List of Controlled Substances* [Lista de sustancias controladas].
3. Ramirez, J. et al. 2004. *CYP2B6, CYP3A4, and CYP2C19 are responsible for the in vitro N-demethylation of meperidine in human liver microsomes* [CYP2B6, CYP3A4 y CYP2C19 son responsables de la N-desmetilación in vitro de la meperidina en microsomas hepáticos humanos]. *Drug Metabolism and Disposition* **32(9)**:930-936.
4. Latta, K.S. et al. 2002. *Meperidine: A Critical Review* [Meperidina: una revisión crítica]. *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* [Distribución de la meperidina en el hombre: influencia del pH urinario y de la vía de administración]. *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* [Metabolismo presistémico de la meperidina a normeperidina en sujetos normales y cirróticos]. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* **30(2)**:183-188.
7. *Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 69, No. 71 / martes, 13 de abril de 2004 (fecha de entrada en vigor: 1 de noviembre de 2004) / Notas.
8. Gonzales, E. et al. 2013. *Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine* [Estabilidad de medicamentos relacionados con el dolor, metabolitos y sustancias ilícitas en orina]. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.
9. *Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 82, No. 13 / lunes, 23 de enero de 2017 (fecha de entrada en vigor: 1 de octubre de 2017) / Notas.

13 Marcas registradas

ARK[™] es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en julio del 2025
1600-0873-00ES Rev 03