

ARK™ Methylphenidate Metabolite Assay

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di effettuare il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. Il dosaggio rappresenta una procedura analitica di screening semplice e rapida per la rilevazione del metabolita del metilfenidato 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.

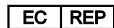
Servizio Clienti



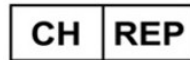
48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925



2797



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

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>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARK™ Methylphenidate Metabolite Assay

2 Finalità d'uso

ARK Methylphenidate Metabolite Assay è un immunodosaggio previsto per la determinazione qualitativa e/o semiquantitativa del metabolita del metilfenidato 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 Methylphenidate Metabolite Assay fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico. 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

Il metilfenidato (Ritalin®) è un debole stimolante del sistema nervoso centrale utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (DDAI)¹. Il metilfenidato, una sostanza della Tabella II (*Schedule II*) a norma della legge degli Stati Uniti sulle sostanze oggetto di controlli (*Controlled Substances Act*²), ha un potenziale d'abuso elevato in virtù delle sue proprietà farmacologiche, simili a quelle delle anfetamine e della cocaina³. Il metilfenidato viene metabolizzato principalmente attraverso la de-esterificazione ad acido ritalinico (metabolita del metilfenidato) per cui l'80% della dose viene escreto nelle urine sotto forma di acido ritalinico^{3,4} e meno dell'11% viene escreto in forma immodificata^{4,5}.

4 Principi del metodo

ARK Methylphenidate Metabolite Assay è un immunodosaggio enzimatico omogeneo utilizzato per l'analisi del metabolita del metilfenidato nell'urina umana. Il dosaggio è basato sulla competizione tra il metabolita del metilfenidato presente nel campione e il metabolita del metilfenidato 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 metabolita del metilfenidato nel campione, l'attività enzimatica aumenta ed è direttamente correlata alla concentrazione del metabolita del metilfenidato. 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
5042-0001-00	ARK Methylphenidate Metabolite Assay Reagente [R1] – Anticorpo/Substrato Anticorpi policlonali di coniglio anti-metabolita del metilfenidato, glucosio-6-fosfato, nicotinamide adenina dinucleotide, sieroalbumina bovina, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 28 mL
	Reagente [R2] – Enzima Derivato del metabolita del metilfenidato marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH), sieroalbumina bovina, tampone, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 14 mL

Manipolazione e conservazione dei reagenti

I reagenti ARK Methylphenidate Metabolite 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, 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. **Se i reagenti non vengono conservati correttamente, le prestazioni del dosaggio possono risultare compromesse.**

I prodotti ARK Methylphenidate Metabolite contengono ≤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 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.⁶
- Evitare la formazione di schiuma e ripetuti cicli di congelamento/scongelo per assicurare l'integrità del campione da quando viene prelevato fino a quando viene sottoposto al test.
- Per assicurare l'integrità del campione, non provocare la formazione di schiuma ed evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelo.
- 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 di pH raccomandato per i campioni di urina è compreso tra 4,0 e 11,0.⁷
- 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.

8 Procedura

Materiali forniti

ARK Methylphenidate Metabolite Assay – **REF** 5042-0001-00

Materiali necessari – forniti a parte

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator – **REF** 5042-0002-00

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative) – **REF** 5042-0002-01

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff) – **REF** 5042-0002-02

Quality Controls – ARK Methylphenidate Metabolite Control – **REF** 5042-0003-00

Strumenti

È possibile che i reagenti **R1** e **R2** debbano essere trasferiti in un contenitore del reagente specifico 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 Fentanyl II, che può essere richiesta al distributore o al Servizio clienti ARK. Le schede dei protocolli di applicazione, suddivise secondo le categorie CLIA o 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 cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso (50 ng/mL) e alto (150 ng/mL) ARK Methylphenidate Metabolite rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore 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 (50 ng/mL) e alto (150 ng/mL) ARK Methylphenidate Metabolite conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Methylphenidate Metabolite (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Methylphenidate Metabolite 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
- Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 8 giorni.

Controllo di qualità (CQ) e calibrazione

Spetta ai laboratori stabilire le procedure CQ per il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite 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 Methylphenidate Metabolite Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay.

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

9 Risultati e valori previsti

Non è possibile determinare la concentrazione effettiva del metabolita del metilfenidato. È necessario un metodo di conferma.

Analisi qualitativa - Risultati negativi

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

Analisi qualitativa - Risultati positivi

Un campione con un risultato pari o superiore al valore cutoff del calibratore ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B viene interpretato come positivo ad indicare la presenza del metabolita del metilfenidato.

Analisi semiquantitativa

La semiquantificazione dei risultati positivi consente al laboratorio di determinare una diluizione appropriata dei campioni per il metodo di conferma. La semiquantificazione consente 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 Methylphenidate Metabolite (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Methylphenidate Metabolite 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 Methylphenidate Metabolite 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 Methylphenidate Metabolite Assay indica soltanto la presenza del metabolita del metilfenidato e non è necessariamente correlato con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.

- **Non utilizzare 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 AU480® utilizzando il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay.

Precisione

Campioni di urina umana negativi, privi di metabolita del metilfenidato, sono stati addizionati con il metabolita del metilfenidato (0,0 - 200,0 ng/mL). Ciascun livello è stato analizzato in quadruplicato due volte al giorno per 20 giorni (n= 160) sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa. I risultati sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Precisione qualitativa

Urina umana (ng/mL)	Cutoff (%)	N. di determinazioni	Risultati
0,0	-100	160	160 negativi
50,0	-50	160	160 negativi
75,0	-25	160	160 negativi
100,0	Cutoff	160	69 negativi/ 91 positivi
125,0	+25	160	160 positivi
150,0	+50	160	160 positivi
200,0	+100	160	160 positivi

Precisione semiquantitativa

Urina umana (ng/mL)	Cutoff % relativo	N. di determinazioni	Media (ng/mL)	Risultati	Ripetibilità (precisione intra-dosaggio)		Intra-laboratorio (precisione totale)	
					DS	CV%	DS	CV%
0,0	-100	160	1,2	160 negativi	1,22	N/A	1,76	N/A
50,0	-50	160	51,7	160 negativi	3,58	6,9	4,84	9,4
75,0	-25	160	74,8	160 negativi	4,59	6,1	6,35	8,5
100,0	Cutoff	160	99,6	92 negativi/ 68 positivi	5,37	5,4	7,48	7,5
125,0	+25	160	125,2	160 positivi	5,50	4,4	8,15	6,5
150,0	+50	160	149,2	160 positivi	7,03	4,7	9,31	6,2
200,0	+100	160	201,1	160 positivi	7,75	3,9	11,34	5,6

Recupero analitico

Il recupero nell'intervallo del dosaggio è stato valutato utilizzando la modalità semiquantitativa. Campioni di urina umana negativi, privi di metabolita del metilfenidato, sono stati addizionati con il metabolita del metilfenidato (1.250 ng/mL) e sono state eseguite delle diluizioni proporzionali con urina umana priva di metabolita del metilfenidato. Le concentrazioni di metabolita del metilfenidato sono risultate comprese tra 0,0 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 (%)
0,0	1,5	N/A
25,0	23,8	95,1
50,0	47,8	95,6
100,0	99,8	99,8
200,0	195,1	97,6
400,0	386,5	96,6
600,0	563,3	93,9
800,0	756,1	94,5
1000,0	923,7	92,4

Specificità analitica

La reattività crociata di composti strutturalmente correlati è stata valutata aggiungendo detti composti a urina umana negativa, priva di metabolita del metilfenidato ed è stata analizzata con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa. I composti elencati nella tabella seguente sono risultati negativi alle concentrazioni analizzate con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay.

Composto	Concentrazione analizzata (µg/mL)
6-acetilmorfina	10
Amitriptilina	100
Amfetamina	100
Clorpromazina	50
Clomipramina	50
Ciclobenzaprina	10
Desipramina	50
Destrometorfano	100
Doxepina	50
EDDP	100
EMDP	50
Fentanil	100
Fluoxetina	50
Imipramina	30
Ketamina	100
Meperidina	100

Composto	Concentrazione analizzata (µg/mL)
Metadone	100
Metapirilene	10
Metilfenidato	25
Morfina	100
Morfina-3-glucuronide	50
Norcodeina	50
Norfentanil	100
Norketamina	100
Normeperidina	100
Normorfina	50
Norossicodone	50
Nortriptilina	25
Pentazocina (Talwin)	10
Fenciclidina	100
Risperidone	2
Tioridazina	50
Tramadolo	100
Tramadolo-N-Desmetil	100
Tramadolo-O-Desmetil	100
Trazodone	10
Venlafaxina	100
Propil 4-idrossibenzoato	100
Metil 4-idrossibenzoato	100

Interferenza – Composti strutturalmente non correlati

Concentrazioni elevate dei seguenti composti strutturalmente non correlati sono state aggiunte all'urina addizionata col metabolita del metilfenidato (\pm 50% della concentrazione cutoff) e sono state analizzate con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa. Le sostanze elencate di seguito non hanno prodotto un risultato falso relativamente al cutoff pari a 100 ng/mL.

Composto	Concentrazione analizzata (µg/mL)	50 ng/mL (-50% cutoff)	150 ng/mL (+50% cutoff)
Acetaminofene	500	Negativo	Positivo
Acido acetilsalicilico	1000	Negativo	Positivo
Albuterolo	100	Negativo	Positivo
Amobarbital	100	Negativo	Positivo
Benzoilecgonina	100	Negativo	Positivo
Buprenorfina	100	Negativo	Positivo
Buprenorfina glucuronide	10	Negativo	Positivo
Bupropione	50	Negativo	Positivo
Caffeina	100	Negativo	Positivo
Carbamazepina	100	Negativo	Positivo

Composto	Concentrazione analizzata (µg/mL)	50 ng/mL (-50% cutoff)	150 ng/mL (+50% cutoff)
Codeina	100	Negativo	Positivo
Diidrocodeina	100	Negativo	Positivo
Ecgonina	100	Negativo	Positivo
Efedrina	100	Negativo	Positivo
Flufenazina	25	Negativo	Positivo
Eroina	50	Negativo	Positivo
Idrocodone	100	Negativo	Positivo
Idromorfone	100	Negativo	Positivo
Ibuprofene	500	Negativo	Positivo
Levorfanolo	50	Negativo	Positivo
Lidocaina	50	Negativo	Positivo
Maprotilina	50	Negativo	Positivo
Metaqualone	50	Negativo	Positivo
Metronidazolo	300	Negativo	Positivo
Naloxone	50	Negativo	Positivo
Naltrexone	50	Negativo	Positivo
Nicotina	10	Negativo	Positivo
Norbuprenorfina	50	Negativo	Positivo
Oxazepam	100	Negativo	Positivo
Ossicodone	100	Negativo	Positivo
Ossimorfone	50	Negativo	Positivo
Fenobarbitale	100	Negativo	Positivo
Propossifene	50	Negativo	Positivo
Ranitidina	100	Negativo	Positivo
Secobarbitale	100	Negativo	Positivo
Tapentadolo	50	Negativo	Positivo
Tilidina	50	Negativo	Positivo
Acido valproico	500	Negativo	Positivo

Interferenza - Sostanze endogene

Concentrazioni elevate delle seguenti sostanze endogene sono state aggiunte all'urina addizionata col metabolita del metilfenidato (\pm 50% della concentrazione cutoff). Non è stata osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa.

Composto	Concentrazione analizzata (mg/dL)	50 ng/mL (-50% cutoff)	150 ng/mL (+50% cutoff)
Acetone	1000	Negativo	Positivo
Acido ascorbico	200	Negativo	Positivo

Composto	Concentrazione analizzata (mg/dL)	50 ng/mL (-50% cutoff)	150 ng/mL (+50% cutoff)
Bilirubina (coniugata)	2	Negativo	Positivo
Bilirubina (non coniugata)	2	Negativo	Positivo
Creatinina	400	Negativo	Positivo
Etanolo	1000	Negativo	Positivo
Galattosio	10	Negativo	Positivo
Glucosio	3000	Negativo	Positivo
Emoglobina	300	Negativo	Positivo
Albumina umana	500	Negativo	Positivo
Gammaglobuline umane	500	Negativo	Positivo
Acido ossalico	30	Negativo	Positivo
Riboflavina	3,75	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	900	Negativo	Positivo
Urea	1000	Negativo	Positivo

Interferenza – acido borico

L'uno per cento (1%) p/v di acido borico è stato aggiunto alle urine addizionate con il metabolita del metilfenidato (\pm 50% della concentrazione cutoff) ed analizzato con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa. I risultati sono riportati nella tabella sottostante.

Composto	Concentrazione analizzata	50 ng/mL (-50% cutoff)	150 ng/mL (+50% cutoff)
Acido borico	1% p/v	Negativo	Negativo

Interferenza – Gravità specifica e pH

I campioni di urina con valori di gravità specifici compresi tra 1,000 e 1,035 e valori pH da 3,0 a 11,0 sono stati analizzati in presenza dei due livelli di metabolita del metilfenidato a \pm 50% della concentrazione cutoff. Non è stata

osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa.

Confronto dei metodi

Il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay è stato impiegato per individuare il metabolita del metilfenidato su un totale di centodiciannove (119) campioni clinici di urina non modificati non identificabili singolarmente, sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa e i risultati sono stati confrontati con LC-MS/MS. Il metodo di conferma LC-MS/MS è stato eseguito da un laboratorio di riferimento autorizzato. I risultati sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

		LC-MS/MS	
		(+)	(-)
ARK Methylphenidate Metabolite Assay (cutoff di 100 ng/mL)	(+)	64	1*
	(-)	0	54

**Risultato discordante*

ID campione	Risultato qualitativo ARK	Risultato semiquantitativo ARK	Risultato LC-MS/MS
11P	Positivo	123,7 ng/mL	94 ng/mL

12 Bibliografia

1. Foglietto illustrativo. 2017. Ritalin®. Novartis Pharmaceuticals Corporation (East Hanover, New Jersey).
2. United States Drug Enforcement Administration (DEA). Controlled Substances Act (CSA).
3. Morton, W.A & Stockton, G.G. 2000. Methylphenidate Abuse and Psychiatric Side Effects. *Primary Care Companion J Clin Psychiatry*. **2(5)**: 159-164.
4. Hungund, B.L. et al. 1979. Pharmacokinetics of Methylphenidate in Hyperkinetic Children. *Br. J. Clin. Pharmacol.* **8**: 571-576.
5. Wells, R. et al. 1974. Gas-Liquid Chromatographic Procedure for Measurement of Methylphenidate Hydrochloride and Its Metabolite, Ritalinic Acid, in Urine. *Clin. Chem.* **20(4)**: 440-443.
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. 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

ARKTM 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 July 2025
1600-0632-00IT Rev 05