

## ARK™ Pregabalin II Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Pregabalin II 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 prégabaline 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


**ARK Diagnostics, Inc.**

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  
 SRN: US-MF-000023925



2797





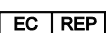





EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

### Légende des symboles utilisés

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Code de lot                                  | <br>YYYY-MM-DD | Utiliser avant le/Date d'expiration            |
|  | Référence catalogue                          |                | Fabricant                                      |
|  | Représentant autorisé                        | <br>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 in vitro      |
| <b>Rx Only</b>  | Pour utilisation sur prescription uniquement |   |  |

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Kit de réactifs  5059-0001-00

 Kit de réactifs  5059-0001-01

 Kit de réactifs  5059-0001-02

## 1 Dénomination

### **ARK™ Pregabalin II Assay**

## 2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Pregabalin II Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de prégabaline dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 500 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 Pregabalin II 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.<sup>1</sup> 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 système de dosage

En Europe, la prégabaline est un médicament approuvé pour le traitement de l'épilepsie (crises partielles), des douleurs neuropathiques et des troubles de l'anxiété généralisés.<sup>2</sup> Aux États-Unis, la prégabaline est approuvée pour le traitement de l'épilepsie (crises partielles), des douleurs neuropathiques associées au diabète, des neuropathies postherpétiques et des fibromyalgies.<sup>3</sup> La prégabaline est peu métabolisée dans le corps et elle est excrétée quasi exclusivement dans l'urine sous sa forme initiale par filtration glomérulaire.<sup>4</sup>

La prégabaline est inscrite au Tableau V conformément à la loi américaine relative aux substances contrôlées de la Drug Enforcement Administration.<sup>5</sup> Dans l'Union européenne, la prégabaline est délivrée uniquement sur prescription spéciale ou restreinte et un avertissement concernant les risques de consommation abusive<sup>6-8</sup> a été ajouté au résumé des caractéristiques du produit en juin 2010.<sup>9</sup>

Le système de dosage ARK Pregabalin II Assay recherche la présence de prégabaline dans l'urine humaine et donne un résultat positif si cette substance est présente à des concentrations supérieures ou égales à la valeur de réponse.

## 4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK Pregabalin II Assay est une méthode de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse de la prégabaline dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinaut 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 système de dosage.

## 5 Réactifs

| RÉF.         | Description du produit  | Quantité/Volume |
|--------------|---|-----------------|
| 5059-0001-00 | <b>ARK Pregabalin II Assay</b><br><b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b><br>Anticorps monoclonaux du lapin à la prégabaline, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs | 1 x 28 mL       |
|              | <b>Réactif R2 – Enzyme</b><br>Dérivé de prégabaline marqué au recombinaut glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), tampon, azoture de sodium et stabilisateurs   | 1 x 14 mL       |

| RÉF.         | Description du produit  | Quantité/Volume |
|--------------|---|-----------------|
| 5059-0001-01 | <b>ARK Pregabalin II Assay</b><br><b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b><br>Anticorps monoclonaux du lapin à la prégabaline, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs | 1 x 115 mL      |
|              | <b>Réactif R2 – Enzyme</b><br>Dérivé de prégabaline marqué au recombinaut glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), tampon, azoture de sodium et stabilisateurs   | 1 x 58 mL       |

| RÉF.         | Description du produit  | Quantité/Volume |
|--------------|---|-----------------|
| 5059-0001-02 | <b>ARK Pregabalin II Assay</b><br><b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b><br>Anticorps monoclonaux du lapin à la prégabaline, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs | 1 x 58 mL       |
|              | <b>Réactif R2 – Enzyme</b><br>Dérivé de prégabaline marqué au recombinaut glucose-6-phosphate déhydrogénase (rG6PDH), tampon, azoture de sodium et stabilisateurs   | 1 x 29 mL       |

### **Manipulation et stockage des réactifs**

Les réactifs ARK Pregabalin II 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 système de dosage.**

Les produits ARK Pregabalin II 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 système de dosage.

## **6 Avertissements et précautions**

- Pour un usage diagnostic *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.
- Collecter 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 de la collecte 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 la collecte, 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 la collecte. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à  $-20^{\circ}\text{C}$ .<sup>10,11</sup>
- 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.
- 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.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- 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.<sup>12</sup>
- 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.

## 8 Procédure

### Matériel fourni

ARK Pregabalin II Assay – **REF** 5059-0001-00, 5059-0001-01 ou 5059-0001-02

### Matériel requis – Fourni séparément

ARK Pregabalin II Calibrator – **REF** 5059-0002-00

Contrôles qualité - ARK Pregabalin II Control - **REF** 5059-0003-00

### Instruments

Il peut s'avérer 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 Pregabalin II 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 C de 500 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (250 ng/mL) et Élevé (750 ng/ml) ARK Pregabalin II 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

Réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Pregabalin II Faible (250 ng/mL) et Élevé (750 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 Pregabalin II (2 000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Pregabalin II (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 6 jours

### Contrôle qualité et étalonnage

Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le système de dosage ARK Pregabalin II 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 Pregabalin II Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Pregabalin II Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 500 ng/mL utilisé.

## 9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle de prégabaline 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 C ARK Pregabalin II est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas de prégabaline, soit la prégabaline 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 C ARK Pregabalin II est interprété comme positif, et indique que de la prégabaline 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 Pregabalin II (2 000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Pregabalin II (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 système de dosage est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs, calibrateurs et contrôles ARK Pregabalin II 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 Pregabalin II Assay indique uniquement la présence de prégabaline, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- 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 Pregabalin II Assay.

### Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de la prégabaline (0,0 à 1 000,0 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                       |
| 125,0                 | -75        | 160                    | 160 négatifs                       |
| 250,0                 | -50        | 160                    | 160 négatifs                       |
| 375,0                 | -25        | 160                    | 160 négatifs                       |
| 500,0                 | Seuil      | 160                    | 18 négatifs / 142 positifs         |
| 625,0                 | +25        | 160                    | 160 positifs                       |
| 750,0                 | +50        | 160                    | 160 positifs                       |
| 875,0                 | +75        | 160                    | 160 positifs                       |
| 1000,0                | +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               | 2,6             | 160 négatifs                             |
| 125,0                 | -75                | 160               | 133,6           | 160 négatifs                             |
| 250,0                 | -50                | 160               | 263,3           | 160 négatifs                             |
| 375,0                 | -25                | 160               | 392,3           | 160 négatifs                             |
| 500,0                 | Seuil              | 160               | 525,3           | 19 négatifs / 141 positifs               |
| 625,0                 | +25                | 160               | 645,8           | 160 positifs                             |
| 750,0                 | +50                | 160               | 786,6           | 160 positifs                             |
| 875,0                 | +75                | 160               | 882,6           | 160 positifs                             |
| 1000,0                | +100               | 160               | 1048,3          | 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 prégabaline (2400,0 ng/mL), et les dilutions ont été effectuées proportionnellement avec de l'urine humaine ne contenant pas de médicament. Les concentrations en prégabaline s'étendaient de 50,0 à 2000,0 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                            | 56,6                          | 113,2            |
| 100,0                           | 110,1                         | 110,1            |
| 200,0                           | 195,0                         | 97,5             |
| 300,0                           | 313,1                         | 104,4            |
| 400,0                           | 412,3                         | 103,1            |
| 600,0                           | 628,5                         | 104,8            |
| 800,0                           | 845,9                         | 105,7            |
| 1000,0                          | 1054,3                        | 105,4            |
| 1200,0                          | 1274,3                        | 106,2            |
| 1600,0                          | 1665,2                        | 104,1            |
| 2000,0                          | 2127,7                        | 106,4            |

### Spécificité analytique

#### *Gabapentine et acides aminés*

Le produit ARK Fentanyl Assay détecte la prégabaline dans l'urine humaine. La prégabaline est très peu métabolisée dans le corps humain.<sup>13</sup>

Tous les composés testés ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Pregabalin II Assay aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif.

Le tableau ci-dessous indique les composés de gabapentine et d'acides aminés L qui ont donné un résultat négatif à la concentration testée et n'ont pas donné une réponse équivalente à la valeur de réponse de 500 ng/mL. Si un

échantillon contient plusieurs composés détectés par le système de dosage, des concentrations plus basses que celles indiquées dans ce tableau peuvent être combinées et donner une réponse supérieure ou égale au calibrateur seuil. Les données présentées correspondent aux performances typiques de ce système de dosage.

| Composé            | Concentration testée (ng/mL) | Résultat en mode semi-quantitatif (Positif/Négatif) | Résultat en mode qualitatif (Positif/Négatif) |
|--------------------|------------------------------|---|---|
| Gabapentine        | 5 000 000                    | Négatif   | Négatif                                       |
| L-alanine          | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-arginine         | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-asparagine       | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| Acide L-aspartique | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-cystéine         | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| Acide L-glutamique | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-glutamine        | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-glycine          | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-histidine        | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-isoleucine       | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-leucine          | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-lysine           | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-méthionine       | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-phénylalanine    | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-proline          | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-sérine           | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-thréonine        | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-tryptophan       | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-tyrosine         | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |
| L-valine           | 200 000                      | Négatif   | Négatif                                       |

### 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 Pregabalin II 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 Pregabalin II Assay, listées ci-après.

| Composé                 | Concentration testée (ng/mL) |
|-------------------------|------------------------------|
| Acide acétylsalicylique | 500 000                      |
| 6-Acétylmorphine        | 100 000                      |
| Amitriptyline           | 100 000                      |
| Amoxicilline            | 100 000                      |
| Amphétamine             | 200 000                      |
| Benzoylecgonine         | 100 000                      |
| Caféine                 | 500 000                      |
| Carbamazépine           | 100 000                      |
| Chlorpromazine          | 100 000                      |

| Composé             | Concentration testée (ng/mL) |
|---------------------|------------------------------|
| Cimétidine          | 100 000                      |
| Clomipramine        | 100 000                      |
| Codéine             | 100 000                      |
| Désipramine         | 100 000                      |
| Dextrométhorphan    | 200 000                      |
| Dihydrocodéine      | 100 000                      |
| Doxépine            | 200 000                      |
| 1R,2S (-) Éphédrine | 100 000                      |
| 1S,2R (+) Éphédrine | 100 000                      |
| Fentanyl            | 100 000                      |
| Fluoxétine          | 100 000                      |
| Fluphénazine        | 100 000                      |
| Héroïne             | 100 000                      |
| Hydrocodone         | 100 000                      |
| Hydromorphone       | 100 000                      |
| Imipramine          | 100 000                      |
| Levorphanol         | 50 000                       |

### Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec de la prégabaline ( $\pm$  50% 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 Pregabalin II Assay.

| Composé                   | Concentration testée | 250 ng/ml (-50 % du seuil) | 750 ng/ml (+50 % du seuil) |
|---------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| Acétone                   | 1000 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |
| Acide ascorbique          | 1500 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |
| Bilirubine –non conjuguée | 2 mg/dL              | Négatif                    | Positif                    |
| Bilirubine –conjuguée     | 2 mg/dL              | Négatif                    | Positif                    |
| Acide borique             | 1 % poids/volume     | Négatif                    | Positif                    |
| Créatinine                | 500 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Éthanol                   | 1000 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |
| Galactose                 | 10 mg/dL             | Négatif                    | Positif                    |
| Glucose                   | 2000 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |
| Hémoglobine               | 300 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Albumine humaine          | 500 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Gammaglobuline humaine    | 500 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Acide oxalique            | 100 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Riboflavine               | 7,5 mg/dL            | Négatif                    | Positif                    |
| Chlorure de sodium        | 6000 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |
| Urée                      | 6000 mg/dL           | Négatif                    | Positif                    |

### Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,002 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux de prégabaline à  $\pm 50\%$  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 Pregabalin II Assay.

### Comparaison des méthodes

Un total de cent trente-trois (133) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Pregabalin II Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence de prégabaline. Les résultats ont été comparés à ceux de la CPL-SM/SM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

| ARK Pregabalin II Assay<br>(Seuil de 500 ng/mL) | CPL-SM/SM |     |
|---|-----------|-----|
|   | (+)       | (-) |
|   | (+)       | 67  |
| (-)   | 0         | 66  |

## 12 Références

1. Hawks R.L. 1986. Analytical methodology. In Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. NIDA Research Monograph. **73**:30-41.
2. European Medicines Agency. Lyrica—summary of product characteristics. Disponible à l'adresse : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000546/WC500046602.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf). Page consultée le 2 juillet 2012.
3. U.S. Food and Drug Administration. Approbation obtenue le 24 août 2011 pour le Lyrica. Disponible à l'adresse suivante : [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf). Page consultée le 2 juillet 2012.
4. Bockbrader H.N., et al. 2010. A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin. Clin Pharmacokinet. **49**:661-669.
5. Drug Enforcement Administration, Department of Justice. 2005. Tableaux des substances contrôlées : Inscription de la prégabaline au Tableau V. Décision finale. Fed Regist. **70**:43633-43635.
6. Grosshans M., et al. 2013. Pregabalin abuse among opiate addicted patients. Eur J Clin Pharmacol. **69**:2021-2025.
7. Schifano F. 2014. Misuse and abuse of pregabalin and gabapentin: Cause for concern? Extrait de : CNS Drugs, Springer International Publishing, Switzerland.
8. Baird C., et al. 2014. Gabapentinoid abuse in order to potentiate the effect of methadone: A survey among substance misusers. European Addiction Research **20**:115-118.

9. European Medicines Agency (EMA). Lyrica. Procedural steps taken after authorisation. Disponible à l'adresse : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR - Procedural steps taken and scientific information after authorisation/ human/ 000546/WC500046604.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000546/WC500046604.pdf). Page consultée le 21 février 2019.
10. Cao, Z. et al. 2015. Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-Shoot LC–MS-MS Assay. *Journal of Analytical Toxicology* **39**:335-346.
11. 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<sup>er</sup> novembre 2004) / Notices.
12. 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<sup>er</sup> octobre 2017) / Notices.
13. Ben-Menachem E. 2004. Pregabalin Pharmacology and Its Relevance to Clinical Practice. *Epilepsia* **45**(Suppl. 6):13-18.

## 13 Marques commerciales

**ARK<sup>TM</sup>** 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

Révision : september 2025  
1600-0909-00FR Rev 04