

ARK™ Pregabalin II Assay

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Pregabalin II Assay von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Dieser Assay stellt ein einfaches und schnelles Screening-Verfahren zum Nachweis von Pregabalin in Urin dar. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice

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

CE
 2797











EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Anwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Reagenz-Kit  5059-0001-00

 Reagenz-Kit  5059-0001-01

 Reagenz-Kit  5059-0001-002

1 Name

ARK™ Pregabalin II Assay

2 Verwendungszweck

Der ARK Pregabalin II Assay ist ein Immunoassay zur qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung von Pregabalin in Humanurin, bei einer Cut-off-Konzentration von 500 ng/mL. Der Assay ist für den Einsatz im Labor auf klinisch-chemischen Analysensystemen bestimmt. Dieses *in-vitro*-diagnostische Testsystem darf nur gemäß Anleitung verwendet werden.

Der semi-quantitative Modus unterstützt das Labor dabei, (1) eine geeignete Probenverdünnung für die Bestätigungsanalyse, etwa mit Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssig-Chromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS), zu bestimmen und um (2) entsprechende Qualitätskontroll-Verfahren zu etablieren.

Der ARK Pregabalin II Assay liefert lediglich ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein abgesichertes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss ein alternatives chemisches Verfahren eingesetzt werden. Die Bestätigungsverfahren der Wahl sind Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS bzw. Flüssig-Chromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)).¹ Jeder Drogen- bzw. Medikamententest sollte klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, insbesondere dann, wenn das vorläufige Testergebnis positiv ausfällt.

3 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

In Europa ist Pregabalin zugelassen für die Therapie von Epilepsie (bei partiellen Anfällen), neuropathischen Schmerzen und generalisierten Angstzuständen.² In den Vereinigten Staaten ist es zugelassen zur Behandlung von Epilepsie (bei partiellen Anfällen), diabetesbedingten neuropathischen Schmerzen, postherpetische Neuralgie und Fibromyalgie.³ Pregabalin wird im Körper nicht signifikant metabolisiert und fast unverändert durch glomeruläre Filtration mit dem Urin ausgeschieden.⁴

Der U.S. Controlled Substances Act der amerikanischen Drogenvollzugsbehörde (DEA) stuft Pregabalin als Klasse-V-Substanz ein.⁵ In der Europäischen Union unterliegt Pregabalin einer besonderen bzw. eingeschränkten Verschreibungspflicht. Im Juni 2010⁹ wurde die Zusammenfassung der Produkteigenschaften darüber hinaus um eine Warnung zum Missbrauchspotential⁶⁻⁸ ergänzt.⁹

Der ARK Pregabalin II Assay wird zum Nachweis von Pregabalin in Humanurin eingesetzt. Er liefert ein positives Ergebnis, wenn der Analyt in Konzentrationen vorliegt, die gleich oder höher sind als der Cut-off.

4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK Pregabalin II Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay, der zur Bestimmung von Pregabalin in Humanurin eingesetzt wird. Der Assay basiert auf der Konkurrenz um Antikörper-Bindungsstellen zwischen dem Analyten in der Probe und dem analyt-gekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH). Die Aktivität des Enzyms nimmt ab, sobald es an den Antikörper gebunden ist. Ist Analyt in der Probe vorhanden, steigt die Enzymaktivität. Dieser Anstieg steht in direktem Zusammenhang mit der Analyt-Konzentration. Das aktive Enzym wandelt Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) in Gegenwart von Glukose-6-Phosphat (G6P) zu NADH um. Die daraus resultierende Extinktionsänderung ist spektralphotometrisch messbar. Das endogene G6PDH hat keinen störenden Einfluss auf die Ergebnisse, da das Koenzym NAD lediglich mit dem bakteriellen Enzym des Assays interagiert.

5 Reagenzien

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5059-0001-00	ARK Pregabalin II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Pregabalin, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	Reagenz [R2] – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Pregabalin-Derivat, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5059-0001-01	ARK Pregabalin II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Pregabalin, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 115 mL
	Reagenz [R2] – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Pregabalin-Derivat, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5059-0001-02	ARK Pregabalin II Assay Reagenz [R1] – Antikörper/Substrat Monoklonale Kaninchen-Antikörper gegen Pregabalin, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL
	Reagenz [R2] – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Pregabalin-Derivat, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 29 mL

Handhabung und Lagerung der Reagenzien

Die ARK Pregabalin II Assay Reagenzien werden flüssig und gebrauchsfertig geliefert. Sie können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Wenn die Reagenzien nicht in Gebrauch sind, lagern Sie sie aufrecht und mit fest geschlossener Schraubkappe bei 2-8°C. Die Reagenzien bleiben bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett stabil, wenn sie gemäß Anleitung gelagert werden. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von Temperaturen über 32°C. **Unsachgemäße Lagerung der Reagenzien kann die Leistung des Assays beeinflussen.**

ARK Pregabalin II Produkte enthalten ≤0.09% Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern. Bei den übrigen Assay-Komponenten ist keine besondere Handhabung erforderlich.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro* Diagnostikum. Anwendung nur nach Vorschrift.
- Die Reagenzien **R1** und **R2** werden als zusammengehörendes Set geliefert und dürfen nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen gemischt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums sollten die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.
- Die Reagenzien enthalten ≤0.09% Natriumazid.

7 Probenabnahme und Vorbereitung für die Analyse

- Jedes Labor ist selbst dafür verantwortlich, gemäß seinen Qualitätsverfahren eine geeignete Probe für die Analyse bereitzustellen.
- Als Probenmaterial wird Humanurin benötigt. Behandeln Sie die Proben als potentiell infektiöses Material.
- Sammeln Sie den Urin in geeigneten Probengefäßen und befolgen Sie dabei die üblichen Vorgehensweisen. Stellen Sie sicher, dass die chemische und physische Integrität der Urinprobe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum Zeitpunkt der Analyse sowie während des Transports gewährleistet bleibt. Es wird empfohlen, stets frische Urinproben zu verwenden.
- Verschließen Sie den Behälter mit der Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie ihn gekühlt bei 2-8°C und analysieren Sie die Probe innerhalb von 7 Tagen nach Abnahme. Sollten Sie die Analyse innerhalb dieser 7 Tage nicht durchführen können, frieren Sie die Probe bei -20°C ein.^{10,11}
- Vermeiden Sie Schaumbildung und wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Probenintegrität vom Zeitpunkt der Abnahme bis zur Analyse zu gewährleisten.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Analyse aufgetaut und gründlich gemischt werden.

- Zentrifugieren Sie stark getrübbte Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Bildung von Bläschen oder Schaum in der Probe kann zu falschen Ergebnissen führen und dazu, dass nicht ausreichend Probenmaterial zur Verfügung steht.
- Jedes Labor sollte die verfügbare Literatur sowie interne Daten zur Probenstabilität konsultieren. Der empfohlene pH-Bereich für Urinproben liegt zwischen 4,0 und 11,0.¹²
- Wenn Sie den Verdacht haben, die Probe sei verfälscht worden, nehmen Sie eine weitere Probe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.

8 Vorgehensweise

Mitgeliefertes Material

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

Benötigtes Material – Separat erhältlich

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

Qualitätskontrollen – ARK Pregabalin II Control – **REF** 5059-0003-00

Analysensysteme

Die Reagenzien **R1** und **R2** müssen vor Gebrauch eventuell in gerätespezifische Reagenzgefäße umgefüllt werden. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von **R1** und **R2**.

Viele automatisierte klinisch-chemische Analysensysteme mit photometrischer Bestimmung bei 340 nm sind geeignet. Informationen zur Programmierung des ARK Pregabalin II Assays finden Sie im gerätespezifischen Applikationsprotokoll. Dieses erhalten Sie von Ihrem Lieferanten bzw. vom ARK Kundenservice. Die Applikationsprotokolle, die ein CE-Zeichen tragen, wurden vom Hersteller geprüft. Es liegt in der Verantwortung des Labors, für die Durchführung des Assays mit anderen Einstellungen oder anderen Analysensystemen die erforderlichen Validierungen durchzuführen.

Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Verfahren

Informationen zur Durchführung bzw. zur Kalibration des Assays finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C als Cut-off-Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Verwenden Sie die ARK Pregabalin II Low (250 ng/mL) und High (750 ng/mL) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Pregabalin II Low (250 ng/mL) und High (750 ng/mL) Qualitätskontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungs-Plan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Pregabalin II Calibrator Level (2000 ng/mL) können mit dem ARK Pregabalin II Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut analysiert werden.

Gründe für eine Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von mindestens 6 Tagen zu erwarten.

Qualitätskontrolle (QC) und Kalibration

Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontroll-Verfahren für den ARK Pregabalin II Assay etablieren. Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche für neue Kontrollchargen festlegen. Die Kontrollergebnisse sollten innerhalb der durch laborspezifische Verfahren und Richtlinien festgelegten Grenzen liegen. Die ARK Pregabalin II Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Pregabalin II Assay vorgesehen.

Bezogen auf den 500 ng/mL Cutoff Calibrator sollte die Low Control im qualitativen Modus negativ bzw. die High Control positiv sein.

9 Ergebnisse und erwartete Werte

Die tatsächliche Pregabalin-Konzentration kann nicht ermittelt werden. Dazu ist ein Bestätigungsverfahren erforderlich.

Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse

Eine Probe, deren Enzymaktivität niedriger ist als die des ARK Pregabalin II Cut-off Calibrator C wird als negativ interpretiert, d.h. die Probe enthält entweder kein Pregabalin oder lediglich in einer Konzentration unterhalb des Cut-off-Wertes für diesen Assay.

Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse

Eine Probe, deren Enzymaktivität gleich ist wie die des ARK Pregabalin II Cut-off Calibrator C oder darüber liegt, wird als positiv interpretiert und weist darauf hin, dass Pregabalin in der Probe vorhanden ist.

Semi-quantitative Analyse

Semi-quantitative Ergebnisse für positive Proben ermöglichen es dem Labor, eine geeignete Verdünnung der Probe für die Bestätigungsanalyse zu ermitteln. Darüber hinaus ist das Labor damit in der Lage, Qualitätskontrollverfahren zu etablieren und die Reproduzierbarkeit zu beurteilen. Proben mit Ergebnissen

über dem höchsten ARK Pregabalin II Calibrator Level (2.000 ng/ml) können mit dem ARK Pregabalin II Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Befunden interpretiert werden.

10 Grenzen des Verfahrens

- Dieser Assay ist ausschließlich zur Verwendung in Humanurin vorgesehen.
- Die ARK Pregabalin II Assay Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wurden als Set entwickelt. Werden Produkte ausgetauscht, ist die Assay-Performance nicht mehr gewährleistet.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK Pregabalin II Assay weist lediglich darauf hin, dass Pregabalin in der Probe vorhanden ist, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychologischen Wirkung.
- Berücksichtigen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse, dass Urinkonzentrationen aufgrund von Flüssigkeitszufuhr und anderen biologischen Variablen extrem variieren können.
- Auch Substanzen, die in der Spezifitätsstudie nicht untersucht wurden, können den Test möglicherweise beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.

11 Spezifische Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden mit dem ARK Pregabalin II Assay auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680® ermittelt.

Präzision

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Pregabalin dotiert (0.0 bis 1000.0 ng/mL). Jeder Level wurde in Vierfachbestimmung zweimal täglich über 20 Tage (N=160) gemessen. Die Ergebnisse wurden sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ ausgewertet. Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Qualitative Präzision

Humanurin (ng/mL)	% Cut-off	# Bestimmungen	Qualitative Präzision
0.0	-100	160	160 Negativ
125.0	-75	160	160 Negativ
250.0	-50	160	160 Negativ
375.0	-25	160	160 Negativ
500.0	Cut-off	160	18 Negativ/ 142 Positiv
625.0	+25	160	160 Positiv
750.0	+50	160	160 Positiv
875.0	+75	160	160 Positiv
1000.0	+100	160	160 Positiv

Semi-quantitative Präzision

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Semi-quantitative Präzision
0.0	-100	160	2.6	160 Negativ
125.0	-75	160	133.6	160 Negativ
250.0	-50	160	263.3	160 Negativ
375.0	-25	160	392.3	160 Negativ
500.0	Cut-off	160	525.3	19 Negativ/ 141 Positiv
625.0	+25	160	645.8	160 Positiv
750.0	+50	160	786.6	160 Positiv
875.0	+75	160	882.6	160 Positiv
1000.0	+100	160	1048.3	160 Positiv

Analytische Wiederfindung

Die Wiederfindung über den gesamten Messbereich wurde im semi-quantitativen Modus ermittelt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit 2.400.0 ng/mL Pregabalin dotiert. Anschließend wurden proportionale Verdünnungen mit analyt-freiem Humanurin erstellt. Die Pregabalin-Konzentrationen lagen zwischen 50.0 und 2000.0 ng/mL. Für jeden Level wurde die prozentuale Wiederfindung berechnet, basierend auf der mittleren Konzentration (N=6) im Vergleich zur erwarteten Konzentration. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Theoretische Konzentration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)	Wiederfindung (%)
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

Analytische Spezifität

Gabapentin und Aminosäuren

Der ARK Pregabalin II Assay weist Pregabalin in Humanurin nach. Pregabalin wird im menschlichen Körper kaum metabolisiert.¹³

Drogenfreier, negativer Humanurin wurde mit den getesteten Substanzen dotiert und mit dem ARK Pregabalin II Assay sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus analysiert.

Die folgende Tabelle zeigt Gabapentin und L-Aminosäuren, die bei der getesteten Konzentration ein negatives Ergebnis lieferten. Eine Reaktion

äquivalent zum 500 ng/ml Cut-off blieb aus. Enthält eine Probe mehr als eine durch den Test nachgewiesene Substanz, kann auch die Summe niedrigerer Konzentrationen als die in dieser Tabelle aufgeführten ein Ergebnis erzielen, das gleich oder höher als der Cut-off Kalibrator ist. Die dargestellten Daten sind repräsentativ für die gerätetypische Performance.

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)	Ergebnisse semi-quantitativer Modus (Positiv/Negativ)	Ergebnisse qualitativer Modus (Positiv/Negativ)
Gabapentin	5,000,000	Negativ	Negativ
L-Alanin	200,000	Negativ	Negativ
L-Arginin	200,000	Negativ	Negativ
L-Asparagin	200,000	Negativ	Negativ
L-Asparaginsäure	200,000	Negativ	Negativ
L-Cystein	200,000	Negativ	Negativ
L-Glutaminsäure	200,000	Negativ	Negativ
L-Glutamin	200,000	Negativ	Negativ
L-Glycin	200,000	Negativ	Negativ
L-Histidin	200,000	Negativ	Negativ
L-Isoleucin	200,000	Negativ	Negativ
L-Leucin	200,000	Negativ	Negativ
L-Lysin	200,000	Negativ	Negativ
L-Methionin	200,000	Negativ	Negativ
L-Phenylalanin	200,000	Negativ	Negativ
L-Prolin	200,000	Negativ	Negativ
L-Serin	200,000	Negativ	Negativ
L-Threonin	200,000	Negativ	Negativ
L-Tryptophan	200,000	Negativ	Negativ
L-Tyrosin	200,000	Negativ	Negativ
L-Valin	200,000	Negativ	Negativ

Strukturell nicht verwandte Substanzen

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit den folgenden, strukturell nicht verwandten Substanzen dotiert und mit dem ARK Pregabalin II Assay getestet. Die Ergebnisse wurden sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ ausgewertet. Die Substanzen lieferten in den unten aufgeführten Konzentrationen bei der Messung mit dem ARK Pregabalin II Assay ein negatives Ergebnis.

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
Acetylsalicylsäure	500,000
6-Acetylmorphin	100,000
Amitriptylin	100,000
Amoxicillin	100,000
Amphetamin	200,000
Benzoyllecgonin	100,000
Carbamazepin	100,000
Chlorpromazin	100,000
Cimetidin	100,000
Clomipramin	100,000
Codein	100,000

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
Desipramin	100,000
Dextromethorphan	200,000
Dihydrocodein	100,000
Doxepin	200,000
1R,2S(-) Ephedrin	100,000
1S,2R(+) Ephedrin	100,000
Fentanyl	100,000
Fluoxetin	100,000
Fluphenazin	100,000
Heroin	100,000
Hydrocodon	100,000
Hydromorphon	100,000
Imipramin	100,000
Koffein	500,000
Levorphanol	50,000

Interferenzen – Endogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden endogenen Substanzen wurden zu Urin hinzugefügt, der mit Pregabalin dotiert wurde ($\pm 50\%$ der Cut-off-Konzentration). Die Ergebnisse wurden sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ ausgewertet. Bei der Messung mit dem ARK Pregabalin II Assay wurden bei den gemessenen Konzentrationen keine Interferenzen festgestellt.

Substanz	Getestete Konzentration	250 ng/mL (-50% Cut-off)	750 ng/mL (+50% Cut-off)
Aceton	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Ascorbinsäure	1500 mg/dL	Negativ	Positiv
Bilirubin – unkonjugiert	2 mg/dL	Negativ	Positiv
Bilirubin – konjugiert	2 mg/dL	Negativ	Positiv
Borsäure	1% w/v	Negativ	Positiv
Creatinin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Ethanol	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Galactose	10 mg/dL	Negativ	Positiv
Glucose	2000 mg/dL	Negativ	Positiv
Hämoglobin	300 mg/dL	Negativ	Positiv
Humanalbumin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Human-Gammaglobulin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	6000 mg/dL	Negativ	Positiv
Oxalsäure	100 mg/dL	Negativ	Positiv
Riboflavin	7.5 mg/dL	Negativ	Positiv
Urea	6000 mg/dL	Negativ	Positiv

Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH-Wert

Urinproben mit einem spezifischen Gewicht zwischen 1,002 und 1,030 sowie pH-Werten zwischen 3,0 und 11,0 wurden in Gegenwart der beiden Pregabalin-Konzentrationen bei $\pm 50\%$ der Cut-off Konzentration gemessen. Bei Tests mit dem ARK Pregabalin II Assay wurden weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen beobachtet.

Methodenvergleich

Insgesamt einhundertdreißig (133) unveränderte klinische Urinproben, die individuell nicht zu identifizieren waren, wurden mit dem ARK Pregabalin II Assay sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus getestet. Die Ergebnisse wurden mit der LC-MS/MS Analyse verglichen. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst

		LC-MS/MS	
		(+)	(-)
ARK Pregabalin II Assay (500 ng/mL Cut-off)	(+)	67	0
	(-)	0	66

12 Literaturnachweise

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. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf. Accessed July 2, 2012.
3. U.S. Food and Drug Administration. Label approved on August 24, 2011, for Lyrica. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf. Accessed July 2, 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. Schedules of controlled substances: Placement of pregabalin into schedule V. Final rule. 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? In: 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. Available at: [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). Accessed February 21, 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 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 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 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.
13. Ben-Menachem E. 2004. Pregabalin Pharmacology and Its Relevance to Clinical Practice. *Epilepsia* **45**(Suppl. 6):13-18.

13 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im September 2025
1600-0909-00DE Rev 04