

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

ARK™ Pregabalin II Assay

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Ensayo de pregabalina II 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 determinar la presencia de pregabalina 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 ilustrativo.

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº 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		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de reactivos  5059-0001-00

Kit de reactivos  5059-0001-01

Kit de reactivos  5059-0001-02

1 Nombre

ARK™ Pregabalin II Assay

2 Uso previsto

El Ensayo de pregabalina II de ARK es un inmunoensayo destinado a determinar cualitativa y/o cuantitativamente la pregabalina en la orina humana con una concentración de corte de 500 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 pregabalina II de ARK únicamente proporciona un resultado preliminar de prueba analítica. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de confirmar un resultado analítico positivo. El método de confirmación¹ preferido es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía de líquidos/espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS). Deben tenerse en cuenta la consideración clínica y el juicio profesional con cualquier resultado de una prueba del fármaco, especialmente cuando el resultado preliminar de la prueba es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

En Europa, la pregabalina está aprobada para el tratamiento de la epilepsia (crisis parciales), el dolor neuropático y el trastorno de ansiedad generalizada.² En Estados Unidos, la pregabalina está aprobada para el tratamiento de la epilepsia (crisis parciales), el dolor neuropático asociado a la diabetes, la neuropatía postherpética y la fibromialgia.³ La pregabalina no se metaboliza en el organismo en un grado significativo, sino que se elimina casi exclusivamente sin cambios en la orina por filtración glomerular.⁴

La pregabalina está clasificada como sustancia de la Lista V de la Ley de Sustancias Controladas de la Agencia Estadounidense Antidroga.⁵ En la Unión Europea, la pregabalina está sujeta a prescripción especial o restringida y, en junio de 2010⁹, al Resumen de las Características del Producto se añadió una advertencia relacionada con su potencial de abuso.⁶⁻⁸

El Ensayo de pregabalina II de ARK analiza la presencia de pregabalina en orina humana y arroja un resultado positivo si este fármaco está presente en concentraciones iguales o superiores al punto de corte.

4 Principios del procedimiento

El Ensayo de pregabalina II de ARK es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis de la pregabalina 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
5059-0001-00	ARK Pregabalin II Assay Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra la pregabalina, 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 pregabalina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5059-0001-01	ARK Pregabalin II Assay Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra la pregabalina, 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 pregabalina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5059-0001-02	ARK Pregabalin II Assay Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra la pregabalina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de pregabalina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 29 ml

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del Ensayo de pregabalina II 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 de pregabalina II de ARK contienen ≤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 ≤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.^{10,11}
- 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.
- 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.
- La presencia de burbujas o espuma en las muestras puede originar una entrega incompleta de la muestra y resultados erróneos.

- 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 11,0.¹²
- 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.

8 Procedimiento

Material suministrado

Ensayo de pregabalina II de ARK – **REF** 5059-0001-00, 5059-0001-01 ó 5059-0001-02

Material requerido (se suministra por separado)

Calibrador de pregabalina II de ARK – **REF** 5059-0002-00

Controles de calidad – Control de pregabalina II de ARK – **REF** 5059-0003-00

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 pregabalina II de ARK, disponible por parte de su distribuidor o del 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 C de 500 ng/ml como calibrador de corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecute los Controles de pregabalina II ARK Bajo (Low) (250 ng/ml) y Alto (High) (750 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) por duplicado. Verificar la curva de calibración con el control de calidad para la pregabalina II de ARK Bajo (250

ng/ml) y con el control Alto (750 ng/ml) en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados superiores al nivel más alto del calibrador de pregabalina II de ARK (2000 ng/ml) pueden diluirse en el Calibrador A de pregabalina II de ARK (orina Negativa) y volver a analizarse.

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 6 días (en base a los datos disponibles).

Control de calidad (QC) y Calibración

Los laboratorios deben establecer procedimientos QC para el Ensayo de pregabalina II de 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 pregabalina II de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de pregabalina II de ARK.

En el modo cualitativo, el Control Bajo (Low) debería ser Negativo y el Control Alto (High) debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 500 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

No es posible determinar la concentración efectiva de pregabalina. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativo – Resultados negativos

Una muestra que arroja un valor de respuesta inferior al valor de respuesta de corte del Calibrador C de pregabalina II de ARK se interpreta como negativa, es decir, el resultado es igual si la muestra contiene o no pregabalina en una concentración por debajo del límite de corte utilizado para este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos

Una muestra que arroja un valor de respuesta igual o superior al valor de respuesta de corte del Calibrador C de pregabalina II de ARK se interpreta como positiva, lo que indica presencia de pregabalina.

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 superiores al nivel más alto del calibrador de pregabalina II de ARK (2000 ng/ml) pueden diluirse en el Calibrador A de pregabalina II de ARK (orina Negativa) y volver a analizarse.

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 pregabalina II de ARK, los calibradores y los controles han sido desarrollados como productos complementarios. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutivos.
- Un resultado positivo obtenido con el Ensayo de pregabalina II de ARK indica solo la presencia de pregabalina y no está necesariamente relacionado con el alcance de los efectos fisiológicos y psicológicos.
- 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 automatizado Beckman Coulter AU680® usando el Ensayo de pregabalina II de ARK.

Precisión

Orina humana negativa y libre de fármaco fue suplementada con pregabalina (de 0,0 a 1000,0 ng/ml). 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
125,0	-75	160	160 Negativo
250,0	-50	160	160 Negativo
375,0	-25	160	160 Negativo
500,0	Límite de corte	160	18 Negativo 142 Positivo
625,0	+25	160	160 Positiva
750,0	+50	160	160 Positiva
875,0	+75	160	160 Positiva
1000,0	+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	2,6	160 Negativo
125,0	-75	160	133,6	160 Negativo
250,0	-50	160	263,3	160 Negativo

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Promedio (ng/ml)	Resultados de precisión semicuantitativa
375,0	-25	160	392,3	160 Negativo
500,0	Límite de corte	160	525,3	19 Negativo 141 Positivo
625,0	+25	160	645,8	160 Positivo
750,0	+50	160	786,6	160 Positivo
875,0	+75	160	882,6	160 Positivo
1000,0	+100	160	1048,3	160 Positivo

Recuperación analítica

La recuperación fue evaluada a lo largo del rango del ensayo usando el modo semicuantitativo. Fue suplementada 2400,0 ng/ml de pregabalina a orina humana negativa, libre de fármacos y se hicieron diluciones proporcionales con orina humana libre de fármacos. Las concentraciones de pregabalina oscilaban entre 50,0 y 2000,0 ng/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	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

Especificidad analítica

Gabapentina y aminoácidos

El Ensayo de pregabalina II de ARK detecta pregabalina en orina humana. La pregabalina experimenta un metabolismo insignificante en humanos.¹³

Todos los compuestos analizados fueron añadidos a orina humana negativa libre de fármacos y testados con el Ensayo de pregabalina II de ARK, tanto en modo cualitativo como semicuantitativo.

La tabla siguiente enumera la gabapentina y los L-aminoácidos que producen un resultado negativo a la concentración probada y no produjeron una respuesta equivalente al punto de corte de 500 ng/ml. Si una muestra contiene más de un compuesto detectado por el ensayo, pueden combinarse concentraciones inferiores a las indicadas en esta tabla para producir una tasa igual o superior al calibrador de corte. Los datos presentados son representativos del rendimiento típico de este ensayo.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)	Resultado en modo semicuantitativo (Positivo/Negativo)	Resultado en modo cualitativo (Positivo/Negativo)
Gabapentina	5.000.000	Negativo	Negativo
L-alanina	200.000	Negativo	Negativo
L-arginina	200.000	Negativo	Negativo
L-asparagina	200.000	Negativo	Negativo
Ácido L-aspártico	200.000	Negativo	Negativo
L-cisteína	200.000	Negativo	Negativo
Ácido L-glutámico	200.000	Negativo	Negativo
L-glutamina	200.000	Negativo	Negativo
L-glicina	200.000	Negativo	Negativo
L-histidina	200.000	Negativo	Negativo
L-isoleucina	200.000	Negativo	Negativo
L-leucina	200.000	Negativo	Negativo
L-lisina	200.000	Negativo	Negativo
L-metionina	200.000	Negativo	Negativo
L-fenilalanina	200.000	Negativo	Negativo
L-prolina	200.000	Negativo	Negativo
L-serina	200.000	Negativo	Negativo
L-treonina	200.000	Negativo	Negativo
L-triptófano	200.000	Negativo	Negativo
L-tirosina	200.000	Negativo	Negativo
L-valina	200.000	Negativo	Negativo

Compuestos no relacionados estructuralmente

Los siguientes compuestos estructuralmente no relacionados se añadieron a orina humana negativa y libre de fármacos y se probaron con el Ensayo de pregabalina II de 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 pregabalina II de ARK.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
Ácido acetilsalicílico	500.000
6-acetilmorfina	100.000
Amitriptilina	100.000
Amoxicilina	100.000
Anfetamina	200.000
Benzoilecgonina	100.000
Cafeína	500.000
Carbamazepina	100.000
Clorpromazina	100.000
Cimetidina	100.000
Clomipramina	100.000
Codeína	100.000
Desipramina	100.000
Dextrometorfán	200.000
Dihidrocodeína	100.000
Doxepina	200.000
1R,2S(-) Efedrina	100.000

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
1S,2R(+) Efedrina	100.000
Fentanilo	100.000
Fluoxetina	100.000
Flufenacina	100.000
Heroína	100.000
Hidrocodona	100.000
Hidromorfona	100.000
Imipramina	100.000
Levorfanol	50.000

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con pregabalina (\pm 50% de la concentración de corte). Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Al ejecutar el Ensayo de pregabalina II de ARK no se observó ninguna interferencia.

Compuesto	Concentración testada	250 ng/ml (corte al -50%)	750 ng/ml (corte al +50%)
Acetona	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	1500 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (no conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido bórico	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Creatinina	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Etanol	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Galactosa	10 g/dl	Negativo	Positivo
Glucosa	2000 mg/dl	Negativo	Positivo
Hemoglobina	300 mg/dl	Negativo	Positivo
Albumina humana	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Gamaglobulina humana	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	100 mg/dl	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5 mg/dl	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	6000 mg/dl	Negativo	Positivo
Urea	6000 mg/dl	Negativo	Positivo

Interferencia – Gravedad específica y pH

Fueron ensayadas muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,002 y 1,030 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 en presencia de dos niveles de pregabalina al \pm 50% de la concentración de corte. Los resultados se evaluaron cualitativa y semicuantitativamente. Al ejecutar el Ensayo de pregabalina II de ARK no se observó ninguna interferencia.

Comparación de métodos

En un total de ciento treinta y tres (133) muestras de orina humana sin alteraciones clínicas, no identificables individualmente, se buscó la presencia de pregabalina con el Ensayo de pregabalina II 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 pregabalina II de ARK (límite de corte de 500 ng/ml)	LC-MS/MS	
	(+)	(-)
(+)	67	0
(-)	0	66

12 Bibliografía

1. Hawks R.L. 1986. *Analytical methodology* [Metodología analítica]. In Hawks RL, Chiang CN, eds. *Urine testing for drugs of abuse* [Análisis de orina para detectar drogas de abuso]. NIDA Research Monograph. **73**:30-41.
2. European Medicines Agency. Lyrica—summary of product characteristics. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf. Consultado el 2 de julio de 2012.
3. *U.S. Food and Drug Administration* [Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.]. Etiqueta aprobada el 24 de agosto de 2011 para Lyrica. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf. Consultado el 2 de julio de 2012.
4. Bockbrader H.N., et al. 2010. *A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin* [Comparación de la farmacocinética y la farmacodinámica de la pregabalina y la gabapentina]. *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* [Listas de sustancias controladas: Colocación de la pregabalina en la lista V. Regla final]. *Fed Regist.* **70**:43633-43635.
6. Grosshans M., et al. 2013. *Pregabalin abuse among opiate addicted patients* [Abuso de pregabalina en pacientes adictos a opiáceos]. *Eur J Clin Pharmacol* [Revista Europea de Farmacología Clínica]. **69**:2021-2025.
7. Schifano F. 2014. *Misuse and abuse of pregabalin and gabapentin: Cause for concern?* [Uso indebido y abuso de pregabalina y gabapentina: ¿Motivo de preocupación?] In: *CNS Drugs*, Springer International Publishing, Suiza.
8. Baird C., et al. 2014. *Gabapentinoid abuse in order to potentiate the effect of methadone: A survey among substance misusers.* [Abuso de gabapentinoides para potenciar el efecto de la metadona: encuesta entre consumidores de drogas]. *European Addiction Research* **20**:115-118.

9. European Medicines Agency (EMA). Lyrica. *Procedural steps taken after authorisation*. [Trámites procesales posteriores a la autorización.] Disponible en: [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). Consultado el jueves, 21 de febrero de 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* [Cuantificación simultánea de 78 fármacos y metabolitos en orina con un ensayo LC-MS-MS de dilución y disparo]. *Journal of Analytical Toxicology* **39**:335-346.
11. *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]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *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* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices* [Registro Federal / Vol. 82, No. 13 / lunes, 23 de enero de 2017 (fecha de entrada en vigor: 1 de octubre de 2017) / Notas].
13. Ben-Menachem E. 2004. *Pregabalin Pharmacology and Its Relevance to Clinical Practice* [Farmacología de la pregabalina y su relevancia para la práctica clínica]. *Epilepsia* **45**(Suppl. 6):13-18.

13 Marcas registradas

ARKTM 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 september del 2025
1600-0909-00ES Rev 04