ARK™ Tramadol Assay

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Tramadol Assay si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Tento test umožňuje jednoduchý a rychlý analytický screening pro detekci tramadolu v moči. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

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

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	R1 R2	Činidlo 1 / Činidlo 2
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada činidel REF 5040-0001-00

Sada činidel REF 5040-0001-01

Sada činidel REF 5040-0001-02

1 Název

ARK™ Tramadol Assay

2 Zamýšlené použití

ARK Tramadol Assay je imunotest určený pro kvalitativní a/nebo semikvantitativní stanovení tramadolu v lidské moči při mezní koncentraci 100 ng/ml. Test je určen k použití v laboratořích s automatizovanými klinickými chemickými analyzátory. Tento diagnostický prostředek *in vitro* je určen k použití pouze na lékařský předpis.

Semikvantitativní režim je určen pro účely (1) umožnění laboratořím stanovit vhodné ředění vzorku pro potvrzení konfirmační metodou, jako je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS), nebo (2) umožnění laboratořím zavést postupy kontroly kvality.

ARK Tramadol Assay poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného pozitivního analytického výsledku je třeba použít specifičtější alternativní chemickou metodu. Upřednostňovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS). Klinické zvážení a odborný úsudek by měly být provedeny s jakýmkoli výsledkem testu na drogy, zejména pokud je výsledek předběžného testu pozitivní.

3 Souhrnné informace a vysvětlení testu

Tramadol [(±)cis-2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyfenyl) cyklohexanol hydrochlorid] je centrálně působící opioidní analgetikum, které je předepsáno pro léčbu střední až středně těžké bolesti u dospělých. Tramadol je opioidní agonista a inhibitor zpětného odnímání noradrenalinu a serotoninu. Analgetický účinek tramadolu může být způsoben jak vazbou na μ-opioidní receptory, tak slabou inhibicí zpětného odnímání noradrenalinu a serotoninu. Analgezie u lidí začíná přibližně do jedné hodiny po podání a vrcholu dosáhne přibližně za dvě až tři hodiny.[1]

Tramadol je látka zařazená do Seznamu IV podle zákona o kontrolovaných látkách Spojených států amerických pro svůj potenciál zneužívání a riziko závislosti.[2]

Po perorálním podání se přibližně 90 % tramadolu vylučuje močí, z čehož 25–30 % se vylučuje jako nezměněné léčivo a zbytek jako metabolity, glukuronidy a sulfáty. Tramadol je primárně metabolizován v játrech *O*- a *N* - demetylací za vzniku *O*-desmethyltramadolu a *N*-desmethyltramadolu, následované konjugačními reakcemi za vzniku glukuronidů a sulfátů. Je známo, že hlavní analgetický účinný metabolit, *O*-desmethyltramadol, má vyšší afinitu k opioidním receptorům než mateřské léčivo.[3,4,5]

4 Principy postupu

ARK Tramadol Assay je homogenní enzymová imunotestovací technika používaná pro analýzu tramadolu v lidské moči. Test je založen na konkurenci mezi léčivem ve vzorku a léčivem označeným rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH) pro vazebná místa protilátek. Jakmile se protilátka naváže, enzymová aktivita klesá. V přítomnosti léčiva ze vzorku se aktivita enzymu zvyšuje a je přímo související s koncentrací léčiva. Aktivní enzym převádí nikotinamidadenin dinukleotid (NAD) na NADH v přítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P), což vede ke změně absorpce, která se měří spektrofotometricky. Endogenní G6PDH neinterferuje, protože koenzym NAD funguje pouze s bakteriálním enzymem použitým v testu.

5 Činidla

REF	Popis produktu	Množství/objem
5040-0001-00	**ARK Tramadol Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí polyklonální protilátky proti tramadolu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 28 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát tramadolu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 14 ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5040-0001-01	**ARK Tramadol Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí polyklonální protilátky proti tramadolu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 115 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát tramadolu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 x 58 ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5040-0001-02	**ARK Tramadol Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí polyklonální protilátky proti tramadolu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 x 500 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát tramadolu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 250 ml

Manipulace a skladování
Činidla ARK Tramadol Assay jsou dodávána jako kapalina, připravené k použití a mohou být použity přímo z chladničky. Pokud se reakční činidla nepoužívají, musí být skladována při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), ve svislé poloze a se šroubovacími uzávěry pevně uzavřenými. Pokud jsou činidla skladována podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku. Reakční činidla nezmrazujte. Vyhněte se dlouhodobému vystavení teplotám nad 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování činidel může ovlivnit funkčnost testu.**

Produkty ARK Tramadol obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů. Pokud jde o jiné součásti testu, nevyžaduje se žádná zvláštní manipulace.

6 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze k použití na lékařský předpis. *Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře s příslušnou licencí nebo jen na jeho objednávku.*
- Činidla R1 a R2 jsou dodávána jako odpovídající sada a neměla by být zaměňována s činidly z různých čísel dávek.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Činidla obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

7 Odběr a příprava vzorků pro analýzy

- Každá laboratoř je odpovědná za dodání platného vzorku pro analýzu podle svých postupů zajištění kvality.
- Vyžaduje se lidská moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Odeberte moč pomocí standardních vzorkovacích kelímků a postupů. Je třeba dbát na zachování chemické a fyzikální integrity vzorku moči od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován, a to i během přepravy. Doporučují se čerstvé vzorky moči.
- Vzorek moči uzavřete ihned po odběru, skladujte v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F) a test proveďte do 7 dnů po odběru. Pokud nelze test provést do 7 dnů, uchovávejte vzorek moči zmrazený při teplotě -20 °C.[6,7]
- Nevyvolávejte pěnění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování, aby byla zachována integrita vzorku od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován.
- Přítomnost bublin nebo pěny na vzorcích může vést k dodání krátkého vzorku a chybným výsledkům.
- Zmrazené vzorky musí být před analýzou důkladně rozmrazeny a promíchány.
- Před testováním odstřeďte vzorky s vysokou zakaleností nebo viditelnými částicemi.

- Každá laboratoř by měla konzultovat dostupnou literaturu a interní údaje týkající se stability vzorku. Doporučený rozsah pH pro vzorky moči je 4,0–11,0.[8]
- Získejte další vzorek pro testování, pokud existuje podezření na znehodnocení vzorku. Znehodnocení vzorků moči může ovlivnit výsledek testu.
- Kyselina boritá interferuje s výsledky z tohoto zařízení. Nepoužívejte kyselinu boritou jako konzervační prostředek.

8 Postup

Poskytnuté materiály
ARK Tramadol Assay – REF 5040-0001-00, 5040-0001-01 nebo 5040-0001-02

Požadované materiály – poskytovány samostatně
ARK Tramadol Calibrator – REF 5040-0002-00
ARK Tramadol Calibrator A (negativní) – REF 5040-0002-01
ARK Tramadol Calibrator B (Cutoff) – REF 5040-0002-02
Kontrola kvality – ARK Tramadol Control – REF 5040-0003-00

Nástroje
Před použitím může být nutné přenést činidla R1 a R2 do nádob na činidla specifických pro analyzátor. Zabraňte křížové kontaminaci R1 a R2. Mnoho automatizovaných klinických chemických analyzátorů s fotometrickým stanovením rychlosti při 340 nm je vhodných. Pro naprogramování ARK Tramadol Assay nahlédněte do aplikačního listu specifického pro analyzátor, který je k dispozici u vašeho distributora nebo zákaznického servisu ARK. Aplikační protokoly, které byly kategorizovány cLIA nebo nesou označení CE, byly ověřeny výrobcem.
Laboratoř je odpovědná za provedení všech vhodných validací pro použití testu s jinými nastaveními nebo analyzátory.

Informace o každodenní údržbě naleznete v provozní příručce specifické pro daný přístroj.

Sekvence testování
Chcete-li zahájit nebo kalibrovat test, přečtěte si návod k obsluze specifický pro daný přístroj.

Kvalitativní výsledky

Použijte kalibrátor 100 ng/ml B jako kalibrátor Cutoff pro rozlišení negativních a pozitivních vzorků. Proveďte kontroly ARK Tramadol Low (75 ng/ml) a High (125 ng/ml) jako negativní a pozitivní. Nahlaste výsledky testu menší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff jako negativní. Nahlaste výsledky testu, které se rovnají nebo jsou vyšší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff, jako pozitivní.

Semikvantitativní výsledky

Proveďte 5 bodový kalibrační postup; testujte kalibrátory dvakrát. Ověřte kalibrační křivku pomocí kontrol kvality ARK Tramadol Low (75 ng/ml) a High

(125 ng/ml) podle zavedeného plánu zajištění kvality v laboratoři. Vzorky s výsledky vzorků nad nejvyšší úrovní kalibrátoru ARK Tramadol (1000 ng/ml) mohou být zředěny v kalibrátoru ARK Tramadol Calibrator A (negativní moč) a znovu testovány.

Kdy provést rekalibraci

- Kdykoli použijete nové číslo šarže činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly
- Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 30 dní na základě podpůrných údajů.

Kontrola kvality (QC) a kalibrace

Laboratoře by měly stanovit postupy kontroly kvality pro ARK Tramadol Assay. Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou dávku kontrol. Výsledky kontroly by měly spadat do stanovených rozsahů stanovených laboratorními postupy a pokyny. ARK Tramadol Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Tramadol Assay.

V kvalitativním režimu by nízká kontrola měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 100 ng/ml.

9 Výsledky a očekávané hodnoty

Skutečnou koncentraci tramadolu nelze určit. Je vyžadována potvrzovací metoda.

Kvalitativní analýza – negativní výsledky

Vzorek, který dává hodnotu odezvy nižší než je hodnota odezvy ARK Tramadol Calibrator B Cutoff, je interpretován jako negativní; buď vzorek neobsahuje tramadol nebo je tramadol přítomen v koncentraci pod mezní úrovní tohoto testu.

Kvalitativní analýza – pozitivní výsledky

Vzorek, který dává hodnotu odezvy rovnou nebo větší než je hodnota odezvy ARK Tramadol Calibrator B Cutoff, je interpretován jako pozitivní, což naznačuje, že je přítomen tramadol.

Semikvantitativní analýza

Semikvantitativní výsledky pro pozitivní vzorky umožňují laboratoři stanovit vhodné ředění vzorku pro konfirmační metodu. Semikvantitativní výsledky také umožňují laboratoři zavést postupy kontroly kvality a posoudit reprodukovatelnost. Vzorky s výsledky vzorků nad nejvyšší úrovní kalibrátoru ARK Tramadol (1000 ng/ml) mohou být zředěny v kalibrátoru ARK Tramadol Calibrator A (negativní moč) a znovu testovány.

Výsledky tohoto testu by měly být vždy interpretovány ve spojení s anamnézou pacienta, klinickou prezentací a dalšími nálezy.

10 Omezení

- Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.
- Činidla, kalibrátory a kontroly ARK Tramadol Assay byly vyvinuty jako doprovodné produkty. Funkčnost se substituovanými produkty nelze zaručit.
- Pozitivní výsledek pomocí ARK Tramadol Assay naznačuje pouze přítomnost tramadolu a nemusí nutně korelovat s rozsahem fyziologických a psychologických účinků.
- **Kyselina boritá interferuje s výsledky z tohoto zařízení. Nezkoušejte vzorky, které obsahují kyselinu boritou jako konzervační látku.**
- Interpretace výsledků musí vzít v úvahu, že koncentrace moči se mohou značně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických proměnných.
- Je možné, že jiné látky než látky testované ve studii specifičnosti mohou interferovat se zkouškou a způsobit falešné výsledky.

11 Specifické funkční charakteristiky

Následující funkční charakteristiky byly shromážděny na automatizovaném klinickém chemickém analyzátoru Beckman Coulter AU680® pomocí ARK Tramadol Assay.

Přesnost

Negativní lidská moč bez léků byla doplněna tramadolem (0,0 až 200,0 ng/ml). Každá úroveň byla testována čtyřikrát, a to dvakrát denně po dobu 20 dnů (N=160) v kvalitativním i semikvantitativním režimu. Výsledky jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Kvalitativní přesnost

Lidská moč (ng/ml)	% Cutoff	Počet určení	Výsledky kvalitativní přesnosti
0,0	-100	160	160 Negativní
25,0	-75	160	160 Negativní
50,0	-50	160	160 Negativní
75,0	-25	160	160 Negativní
100,0	Cutoff	160	83 Negativní/ 77 Pozitivní
125,0	+25	160	160 Pozitivní
150,0	+50	160	160 Pozitivní
175,0	+75	160	160 Pozitivní
200,0	+100	160	160 Pozitivní

Semikvantitativní přesnost

Lidská moč (ng/ml)	Relativní % Cutoff	Počet výsledků	Průměr (ng/ml)	Semikvantitativní výsledky přesnosti
0,0	-100	160	1,7	160 Negativní
25,0	-75	160	29,2	160 Negativní
50,0	-50	160	53,7	160 Negativní
75,0	-25	160	76,7	160 Negativní

Lidská moč (ng/ml)	Relativní % Cutoff	Počet výsledků	Průměr (ng/ml)	Semikvantitativní výsledky přesnosti
100,0	Cutoff	160	98,5	97 Negativní/ 63 Pozitivní
125,0	+25	160	120,5	160 Pozitivní
150,0	+50	160	142,6	160 Pozitivní
175,0	+75	160	165,3	160 Pozitivní
200,0	+100	160	189,0	160 Pozitivní

Analytická výtěžnost

Zotavení v celém rozsahu testu bylo hodnoceno pomocí semikvantitativního režimu. Negativní lidská moč bez léků byla doplněna tramadolem (1100,0 ng/ml) a ředění bylo provedeno proporcionálně s lidskou močí bez léků. Koncentrace tramadolu se pohybovaly od 50,0 do 1000,0 ng/ml. Na každé úrovni byla vypočtena procentuální výtěžnost na základě průměrné koncentrace (N=6) ve srovnání s očekávanou koncentrací. Výsledky jsou shrnuty v tabulce níže.

Teoretická koncentrace (ng/ml)	Průměrná koncentrace (ng/ml)	Výtěžnost (%)
50,0	52,8	105,6
100,0	107,3	107,3
200,0	191,2	95,6
300,0	277,1	92,4
400,0	361,5	90,4
500,0	490,7	98,1
600,0	654,8	109,1
700,0	724,4	103,5
800,0	872,5	109,1
900,0	917,9	102,0
1000,0	984,1	98,4

Analytická specifičnost

Všechny testované látky byly přidány do negativní lidské moči bez léků a testovány testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu.

Metabolity tramadolu

Zkřížená reaktivita následujících metabolitů tramadolu byla hodnocena přidáním těchto sloučenin do negativní lidské moči bez léků, aby se stanovila minimální koncentrace, která by poskytla pozitivní výsledek přibližně ekvivalentní mezní hodnotě 100 ng/ml tramadolu. Tyto koncentrace byly použity k určení procentuální křížové reaktivity podle vzorce:

% zkřížené reaktivity = (mezní koncentrace / nejnižší koncentrace zkřížené reaktanty způsobující pozitivní výsledek) × 100

Sloučenina	Nejnižší koncentrace Testování, které vyvolalo odezvu přibližně rovnocennou s Cutoff (ng/ml)	Procento zkřížené reaktivity (%)
O-Desmethyltramadol	600	16,67
N-Desmethyltramadol	150	66,67

Strukturálně příbuzné sloučeniny

Následující strukturně příbuzné sloučeniny byly negativní při koncentracích testovaných s testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu.

Sloučenina	Koncentrace Testováno (ng/ml)
6-acetylmorfin	100 000
Amitriptylin	100 000
Amfetamin	100 000
Chlorpromazin	100 000
Klomipramin	100 000
Cyklobenzaprin	100 000
Desipramin	100 000
Dextromethorfan	100 000
Difenhydramin	500 000
Doxepin	100 000
EDDP	100 000
EMDP	50 000
Fentanyl	100 000
Fluoxetin	100 000
Imipramin	100 000
Ketamin	100 000
MDEA	75 000
Meperidin	100 000
Metadon	500 000
Methapyrilen	10 000
Methylfenidát	100 000
Methylfenidátový metabolit (kyselina ritalinová)	100 000
Morfin	100 000
Morfin-3-beta-glukuronid	100 000
N-Desmethyltapentadol	100 000
Norkodein	100 000
Norfentanyl	100 000
Norketamin	100 000
Normeperidin	50 000
Normorfin	100 000
Noroxykodon	25 000
Nortriptylin	100 000
PCP	100 000
Pentazocin	100 000
Propranolol	15 000

Sloučenina	Koncentrace Testováno (ng/ml)
Chinin	450 000
Risperidon	50 000
Tapentadol	100 000
Thioridazin	100 000
Trazodon	100 000
Venlafaxin	100 000

Interference – exogenní látky

Do moči obohacené tramadolem byly přidány vysoké koncentrace následujících exogenních látek (± 25% koncentrace Cutoff) a testovány testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu. Látky v koncentracích uvedených níže neposkytly falešný výsledek ve srovnání s mezní hodnotou 100 ng/ml.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)
6-acetylkodein	100 000	Negativní	Pozitivní
6-acetylmorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
7-Aminoclonazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
7-Aminoflunitrazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
7-Aminonitrazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Albuterol	100 000	Negativní	Pozitivní
Acetaminofen	500 000	Negativní	Pozitivní
Kyselina acetylsalicylová	500 000	Negativní	Pozitivní
Alprazolam	50 000	Negativní	Pozitivní
Amitriptylin	100 000	Negativní	Pozitivní
Amobarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Amfetamin	100 000	Negativní	Pozitivní
Benzoylekgonin	500 000	Negativní	Pozitivní
Benzylpiperazin	100 000	Negativní	Pozitivní
Bromazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
4-Brom-2,5-dimethoxyfenethylamin	100 000	Negativní	Pozitivní
Buprenorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
Buprenorfin-glukuronid	50 000	Negativní	Pozitivní
Bupropion	25 000	Negativní	Pozitivní
Butabarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Kofein	500 000	Negativní	Pozitivní
Kanabidiol	100 000	Negativní	Pozitivní
Kanabinol	100 000	Negativní	Pozitivní
Karbamazepin	100 000	Negativní	Pozitivní
Karisoprodol	100 000	Negativní	Pozitivní
Chlordiazepoxid	100 000	Negativní	Pozitivní
Chlorpromazin	100 000	Negativní	Pozitivní
Clobazam	100 000	Negativní	Pozitivní
Klomipramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Klonazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Kokain	100 000	Negativní	Pozitivní
Kodein	100 000	Negativní	Pozitivní
Kotinin	100 000	Negativní	Pozitivní
Cyklobenzaprin	100 000	Negativní	Pozitivní

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)
Delta-9-THC	100 000	Negativní	Pozitivní
Demoxepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Desalkylflurazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Desipramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Dextromethorfan	100 000	Negativní	Pozitivní
Diazepam	50 000	Negativní	Pozitivní
Dihydrokodein	100 000	Negativní	Pozitivní
Difenhydramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Doxepin	100 000	Negativní	Pozitivní
Ekgonin	100 000	Negativní	Pozitivní
Metyl ester ekgoninu	100 000	Negativní	Pozitivní
EDDP	100 000	Negativní	Pozitivní
1R, 2S(-)-efedrin	100 000	Negativní	Pozitivní
1S, 2R(+)-efedrin	100 000	Negativní	Pozitivní
EtG	100 000	Negativní	Pozitivní
Ethylmorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
R-fenfluramin	100 000	Negativní	Pozitivní
S-fenfluramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Fentanyl	100 000	Negativní	Pozitivní
Flunitrazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Fluoxetin	50 000	Negativní	Pozitivní
Fluphenazin	100 000	Negativní	Pozitivní
Flurazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Heroin	100 000	Negativní	Pozitivní
Hexobarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Hydrokodon	100 000	Negativní	Pozitivní
Hydromorfon	100 000	Negativní	Pozitivní
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000	Negativní	Pozitivní
Ibuprofen	100 000	Negativní	Pozitivní
Imipramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Ketamin	100 000	Negativní	Pozitivní
Lamotrigin	100 000	Negativní	Pozitivní
Levorfanol	75 000	Negativní	Pozitivní
Lidokain	100 000	Negativní	Pozitivní
Lorazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Lorazepam glukuronid	50 000	Negativní	Pozitivní
Lormetazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
LSD	100 000	Negativní	Pozitivní
Maprotilin	100 000	Negativní	Pozitivní
MDA	100 000	Negativní	Pozitivní
MDEA	10 000	Negativní	Pozitivní
MDMA	50 000	Negativní	Pozitivní
Meperidin	100 000	Negativní	Pozitivní
Meprobamat	100 000	Negativní	Pozitivní
Metadon	500 000	Negativní	Pozitivní
S(+)-metamfetamin	500 000	Negativní	Pozitivní
Methaqualone	100 000	Negativní	Pozitivní
Methylfenidát	25 000	Negativní	Pozitivní
Methylfenidátový metabolit (kyselina ritalinová)	100 000	Negativní	Pozitivní
Metronidazol	300 000	Negativní	Pozitivní
Midazolam	100 000	Negativní	Pozitivní

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)
Morfin	100 000	Negativní	Pozitivní
Morfin-3-beta-glukuronid	100 000	Negativní	Pozitivní
Morfin-6-beta-glukuronid	100 000	Negativní	Pozitivní
Nalorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
Naloxon	100 000	Negativní	Pozitivní
Naltrexon	100 000	Negativní	Pozitivní
Naproxen	100 000	Negativní	Pozitivní
N-desmethyltapentadol	25 000	Negativní	Pozitivní
Nikotin	10 000	Negativní	Pozitivní
Nitrazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Norbuprenorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
Norkodein	100 000	Negativní	Pozitivní
Nordiazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Normorfin	100 000	Negativní	Pozitivní
Norpropoxyfen	100 000	Negativní	Pozitivní
Norpseudoefedrin	100 000	Negativní	Pozitivní
Nortriptylin	100 000	Negativní	Pozitivní
Oxazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
Oxazepam glukuronid	10 000	Negativní	Pozitivní
Oxykodon	100 000	Negativní	Pozitivní
Oxymorfon	100 000	Negativní	Pozitivní
PCP	10 000	Negativní	Pozitivní
Pentazocin	50 000	Negativní	Pozitivní
Pentobarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Fenobarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Phentermine	100 000	Negativní	Pozitivní
Fenylefrin	100 000	Negativní	Pozitivní
Fenylpropanolamin	100 000	Negativní	Pozitivní
Fenytoin	100 000	Negativní	Pozitivní
PMA	100 000	Negativní	Pozitivní
Propoxyfen	100 000	Negativní	Pozitivní
Propranolol	2 000	Negativní	Pozitivní
Protriptylin	100 000	Negativní	Pozitivní
R,R(-)-Pseudoefedrin	100 000	Negativní	Pozitivní
S,S(+)-Pseudoefedrin	100 000	Negativní	Pozitivní
Ranitidin	100 000	Negativní	Pozitivní
Kyselina salicylová	100 000	Negativní	Pozitivní
Sekobarbital	100 000	Negativní	Pozitivní
Sertralin	50 000	Negativní	Pozitivní
Sufentanil citrát	10 000	Negativní	Pozitivní
Tapentadol	25 000	Negativní	Pozitivní
Temazepam	100 000	Negativní	Pozitivní
11-nor-9-karboxy THC	100 000	Negativní	Pozitivní
Theofylin	100 000	Negativní	Pozitivní
Thioridazin	25 000	Negativní	Pozitivní
Tilidin	50 000	Negativní	Pozitivní
Trazodon	100 000	Negativní	Pozitivní
Triazolam	100 000	Negativní	Pozitivní
Trifluormethylfenylpiperazin	100 000	Negativní	Pozitivní
Trimipramin	100 000	Negativní	Pozitivní
Kyselina valproová	250 000	Negativní	Pozitivní
Zolpidem tartarát	100 000	Negativní	Pozitivní

Interference – endogenní látky
Do moči obohacené tramadolem byly přidány vysoké koncentrace následujících endogenních látek (± 25% koncentrace Cutoff). Při testování s testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu nebyla pozorována žádná interference.

Sloučenina	Koncentrace Testováno	75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)
Aceton	1000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kyselina askorbová	1500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Bilirubin	2 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kreatinin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Etanol	1000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Galaktóza	10 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Gama globulin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Glukóza	3000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Hemoglobin	300 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Lidský albumin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kyselina šťavelová	100 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Riboflavin	7,5 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Azid sodný	1 % w/v	Negativní	Pozitivní
Chlorid sodný	6000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Fluorid sodný	1 % w/v	Negativní	Pozitivní
Močovina	6000 mg/dl	Negativní	Pozitivní

Interference – kyselina boritá
Jedno procento (1 %) w/v kyseliny borité bylo přidáno do moči obohacené tramadolem (±25% Cutoff koncentrace) a testováno testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu. Výsledky jsou uvedeny v tabulce níže.

Sloučenina	Koncentrace Testováno	Semikvantitativní režim		Kvalitativní režim	
		75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)	75 ng/ml (-25% Cutoff)	125 ng/ml (+25% Cutoff)
Kyselina boritá	1 % w/v	Negativní	Pozitivní	Negativní	Negativní

Kyselina boritá interferuje s výsledky z tohoto zařízení. Nezkoušejte vzorky, které obsahují kyselinu boritou jako konzervační látku.

Interference – měrná hmotnost a pH
Vzorky moči s hodnotami specifické hmotnosti v rozmezí od 1,000 do 1,030 a hodnotami pH v rozmezí od 3,0 do 11,0 byly testovány v přítomnosti dvou různých koncentrací tramadolu, které představovaly ± 25 % Cutoff. Při testování s testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu nebyla pozorována žádná interference.

Porovnání metod
Celkem sto patnáct (115) nezměněných klinických vzorků lidské moči, které nejsou individuálně identifikovatelné, bylo analyzováno na tramadol s testem ARK Tramadol Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu a výsledky byly porovnány s LC-MS/MS. Konfirmační metoda LC-MS/MS byla provedena licencovanou referenční laboratoří. Výsledky jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Výsledek imunologického testu ARK	**Nízký záporný Méně než 50% pod Cutoff (< 50 ng/ml podle LC-MS/MS)**	**Téměř Cutoff negativní mezi 50 % pod mezní hodnotu a mezní hodnota (50 – 99 ng/ml podle LC-MS/MS)**	**Téměř Cutoff pozitivní mezi Cutoff a 50 % nad Cutoff (100 – 150 ng/ml podle LC-MS/MS)**	**High pozitivní více než 50% nad Cutoff (> 150 ng/ml podle LC-MS/MS)**
Negativní	50	0	0	0
Pozitivní	0	5*	4	56

* Nesouhlasné výsledky

Identifikační číslo vzorku	**Výsledek imunologického testu ARK**	**Tramadol (ng/ml podle LC-MS/MS)**
01	Pozitivní	74,0
05	Pozitivní	98,7
06	Pozitivní	98,9
51	Pozitivní	75,0
52	Pozitivní	79,0

V těchto vzorcích byl zjištěn *O*-desmethyltramadol a přispěl k pozitivnímu výsledku získanému pomocí ARK Tramadol Assay.

12 Reference

1. Prescribing Information. 2017. ULTRAM®. Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Titusville, New Jersey).

2. Department of Justice, Drug Enforcement Administration. Schedules of Controlled Substances: Placement of Tramadol Into Schedule IV. Federal Register / Vol. 79, No. 127 / Wednesday, July 2, 2014 (Effective Date: August 18, 2014) / Rules and Regulations.

3. Gong, L. et al. 2014. PharmGKB Summary: Tramadol Pathway. *Pharmacogenet Genomics*. **24(7)**:374-380.

4. Grond, S. and Sablotzki, A. 2004. Clinical Pharmacology of Tramadol. *Clin Pharmacokinet*. **43(13)**:879-923.

5. Subrahmanyam, V et al. 2001. Identification of Cytochrome P-450 Isoforms Responsible for *Cis*-Tramadol Metabolism in Human Liver Microsomes. *Drug Metab Dispos*. **29(8)**:1146-1155.

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. Gonzales, E. et al. 2013. Stability of pain-related medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* **416**:80-85.

8. 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 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v červenci 2025
1600-0681-00CS Rev 04