ARK™ Tramadol Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Tramadol 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 tramadol 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
Réf. : 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

Légende des symboles utilisés

LOT	Code de lot	YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
REF	Référence catalogue		Fabricant
EC REP	Représentant autorisé	CE 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation	R1 R2	Réactif 1/Réactif 2
	Limite de température	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de réactifs REF 5040-0001-00

Kit de réactifs REF 5040-0001-01

Kit de réactifs REF 5040-0001-02

Kit de réactifs REF 5040-0001-03

1 Dénomination

ARK™ Tramadol Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Tramadol Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de tramadol dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 100 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 Tramadol 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. 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

Le tramadol [chlorhydrate de cyclohexanol (±)cis-2-[(diméthylamino)méthyl]-1-(3-méthoxyphényl)] est un analgésique opioïde central prescrit pour traiter la douleur modérée à intense chez l'adulte. Le tramadol est un agoniste des récepteurs opioïdes et un inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine. L'effet analgésique du tramadol peut être dû à la fois à la fixation aux récepteurs opioïdes μ et à la faible inhibition de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine. L'analgésie chez l'homme débute environ une heure après administration du produit et atteint son pic au bout de deux à trois heures environ.[1]

Le tramadol est une substance inscrite au Tableau IV de la loi américaine relative aux substances placées sous contrôle, en raison des risques de consommation abusive et de dépendance associés.[2]

Après administration par voie orale, environ 90 % du tramadol sont excrétés dans l'urine. 25 à 30 % de ce volume sont excrétés sous la forme initiale et le reste sous forme de métabolites, de glucuronides et de sulfates. Le tramadol est essentiellement métabolisé dans le foie par *O*- et *N*-déméthylation pour former respectivement du *O*-desméthyltramadol et du *N*-desméthyltramadol, suivie de réactions de conjugaison pour former les glucuronides et les sulfates. Le principal métabolite à effet analgésique, *O*-desméthyltramadol, est connu pour

présenter une plus grande affinité avec les récepteurs opioïdes que le médicament mère.[3,4,5]

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK Tramadol Assay est une technique de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse du tramadol dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinant glucose-6-phosphate déhydrognase (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
5040-0001-00	**ARK Tramadol Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps polyclonaux du lapin au tramadol, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de tramadol marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 14 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0001-01	**ARK Tramadol Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps polyclonaux du lapin au tramadol, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 115 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de tramadol marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 58 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0001-02	**ARK Tramadol Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps polyclonaux du lapin au tramadol, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 500 mL

	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de tramadol marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 250 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0001-03	**ARK Tramadol Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** Anticorps polyclonaux du lapin au tramadol, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 58 mL
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de tramadol marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 29 mL

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK Tramadol 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 Tramadol ont une teneur en azoture de sodium ≤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. *Attention : selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou à la demande d'un médecin.*
- Les réactifs R1 et R2 sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangés 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 ≤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°C.[6,7]
- 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.
- 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 va de 4,0 à 11,0.[8]
- 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.
- L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas utiliser l'acide borique comme conservateur.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK Tramadol Assay – REF 5040-0001-00, 5040-0001-01, 5040-0001-02 ou 5040-0001-03

Matériel requis – Fourni séparément

ARK Tramadol Calibrator – REF 5040-0002-00

ARK Tramadol Calibrator A (négatif) – REF 5040-0002-01

ARK Tramadol Calibrator B (seuil) – REF 5040-0002-02

Contrôles qualité – ARK Tramadol Control – REF 5040-0003-00

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 Tramadol Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui ont été classées CLIA (essai immunologique par chimiluminescence) ou qui ou 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 B de 100 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 ng/ml) ARK Tramadol 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 Tramadol Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 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 Tramadol (1000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Tramadol (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 30 jours

Contrôle qualité et étalonnage
Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK Tramadol 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. Le produit ARK Tramadol Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Tramadol Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 100 ng/mL utilisé.

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle de tramadol 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 B ARK Tramadol est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas de tramadol, soit le tramadol est présent 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 B ARK Tramadol est interprété comme positif, et indique que de le tramadol est présent.

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 Tramadol (1000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Tramadol (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 Tramadol 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 Tramadol Assay indique uniquement la présence de tramadol, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- **L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas tester d'échantillons pour lesquels de l'acide borique est utilisé comme conservateur.**
- 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 Tramadol Assay.

Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à du tramadol (0,0 à 200,0 ng/mL). Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jours pendant 20 jours (N=160) en mode qualitatif et en mode 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
25,0	-75	160	160 négatifs
50,0	-50	160	160 négatifs
75,0	-25	160	160 négatifs
100,0	Seuil	160	83 négatifs / 77 positifs
125,0	+25	160	160 positifs
150,0	+50	160	160 positifs
175,0	+75	160	160 positifs
200,0	+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	1,7	160 négatifs
25,0	-75	160	29,2	160 négatifs
50,0	-50	160	53,7	160 négatifs
75,0	-25	160	76,7	160 négatifs
100,0	Seuil	160	98,5	97 négatifs / 63 positifs
125,0	+25	160	120,5	160 positifs
150,0	+50	160	142,6	160 positifs
175,0	+75	160	165,3	160 positifs
200,0	+100	160	189,0	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 au tramadol (1100,0 ng/mL), et les dilutions ont été effectuées proportionnellement avec de l'urine humaine ne contenant pas de médicament. Les concentrations en tramadol s'étendaient de 50,0 à 1000,0 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	52,8	105,6

Concentration théorique (ng/mL)	Concentration moyenne (ng/mL)	Récupération (%)
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

Spécificité analytique

Tous les composants 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 Tramadol Assay aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif.

Métabolites du tramadol

La réactivité croisée des métabolites suivants du tramadol a été évaluée en ajoutant ces composés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, pour déterminer la concentration minimale qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil de tramadol de 100 ng/mL. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

% de réactivité croisée = (concentration seuil / concentration minimale de réactifs croisés provoquant un résultat positif) X 100

Composé	Concentration minimale testée ayant produit une réponse équivalente au seuil (ng/mL)	Pourcentage de réactivité croisée (%)
O-Desméthyltramadol	600	16,67
N-Desméthyltramadol	150	66,67

Composés avec relation structurelle

Le résultat pour les composés avec relation structurelle indiqués ci-après était négatif aux concentrations testées avec le système de dosage ARK Tramadol Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif.

Composé	Concentration testée (ng/mL)
6-Acétylmorphine	100 000
Amitriptyline	100 000
Amphétamine	100 000
Chlorpromazine	100 000
Clomipramine	100 000
Cyclobenzaprine	100 000
Désipramine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/mL)
Dextrométhorphane	100 000
Diphénhydramine	500 000
Doxépine	100 000
EDDP	100 000
EMDP	50 000
Fentanyl	100 000
Fluoxétine	100 000
Imipramine	100 000
Kétamine	100 000
MDEA	75 000
Mépéridine	100 000
Méthadone	500 000
Méthapyrilène	10 000
Méthylphénidate	100 000
Métabolite de méthylphénidate (acide ritalinique)	100 000
Morphine	100 000
Morphine-3-β-glucuronide	100 000
N-desméthyl tapentadol	100 000
Norcodéine	100 000
Norfentanyl	100 000
Norkétamine	100 000
Normépéridine	50 000
Normorphine	100 000
Noroxycodone	25 000
Nortriptyline	100 000
PCP	100 000
Pentazocine	100 000
Propranolol	15 000
Quinine	450 000
Rispéridone	50 000
Tapentadol	100 000
Thioridazine	100 000
Trazodone	100 000
Venlafaxine	100 000

Interférence – Substances exogènes

De fortes concentrations des substances exogènes suivantes ont été ajoutées à une urine mélangée avec du tramadol (±25 % de la concentration seuil), puis testées avec le système de dosage ARK Tramadol Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les substances aux concentrations mentionnées ci-dessous n'ont pas faussé le résultat par rapport au seuil de 100 ng/mL.

Composé	Concentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
6-Acétylcodéine	100 000	Négatif	Positif
6-Acétylmorphine	100 000	Négatif	Positif
7-aminoclonazépam	100 000	Négatif	Positif
7-amino-flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
7-aminonitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Albutérol	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Acétaminophène	500 000	Négatif	Positif
Acide acétylsalicylique	500 000	Négatif	Positif
Alprazolam	50 000	Négatif	Positif
Amitriptyline	100 000	Négatif	Positif
Amobarbital	100 000	Négatif	Positif
Amphétamine	100 000	Négatif	Positif
Benzoylecgonine	500 000	Négatif	Positif
Benzylpipérazine	100 000	Négatif	Positif
Bromazépam	100 000	Négatif	Positif
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000	Négatif	Positif
Buprénorphine	100 000	Négatif	Positif
Glucuronide de buprénorphine	50 000	Négatif	Positif
Bupropion	25 000	Négatif	Positif
Butabarbital	100 000	Négatif	Positif
Caféine	500 000	Négatif	Positif
Cannabidiol	100 000	Négatif	Positif
Cannabinol	100 000	Négatif	Positif
Carbamazépine	100 000	Négatif	Positif
Carisoprodol	100 000	Négatif	Positif
Chlordiazépoxide	100 000	Négatif	Positif
Chlorpromazine	100 000	Négatif	Positif
Clobazam	100 000	Négatif	Positif
Clomipramine	100 000	Négatif	Positif
Clonazépam	100 000	Négatif	Positif
Cocaïne	100 000	Négatif	Positif
Codéine	100 000	Négatif	Positif
Cotinine	100 000	Négatif	Positif
Cyclobenzaprine	100 000	Négatif	Positif
Delta-9-THC	100 000	Négatif	Positif
Démoxépam	100 000	Négatif	Positif
Désalkylflurazepam	100 000	Négatif	Positif
Désipramine	100 000	Négatif	Positif
Dextrométhorphane	100 000	Négatif	Positif
Diazépam	50 000	Négatif	Positif
Dihydrocodéine	100 000	Négatif	Positif
Diphénhydramine	100 000	Négatif	Positif
Doxépine	100 000	Négatif	Positif
Ecgonine	100 000	Négatif	Positif
Éther de méthyle et d’ecgonine	100 000	Négatif	Positif
EDDP	100 000	Négatif	Positif
1R,2S(-)-Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
1S, 2R(+)-Éphédrine	100 000	Négatif	Positif
EtG	100 000	Négatif	Positif
Éthylmorphine	100 000	Négatif	Positif
R-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif
S-Fenfluramine	100 000	Négatif	Positif
Fentanyl	100 000	Négatif	Positif
Flunitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Fluoxétine	50 000	Négatif	Positif
Fluphénazine	100 000	Négatif	Positif
Flurazépam	100 000	Négatif	Positif
Héroïne	100 000	Négatif	Positif
Hexobarbital	100 000	Négatif	Positif
Hydrocodone	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Hydromorphone	100 000	Négatif	Positif
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000	Négatif	Positif
Ibuprofène	100 000	Négatif	Positif
Imipramine	100 000	Négatif	Positif
Kétamine	100 000	Négatif	Positif
Lamotrigine	100 000	Négatif	Positif
Levorphanol	75 000	Négatif	Positif
Lidocaïne	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam	100 000	Négatif	Positif
Lorazépam glucuronide	50 000	Négatif	Positif
Lormétazépam	100 000	Négatif	Positif
LSD	100 000	Négatif	Positif
Maprotiline	100 000	Négatif	Positif
MDA	100 000	Négatif	Positif
MDEA	10 000	Négatif	Positif
MDMA	50 000	Négatif	Positif
Mépéridine	100 000	Négatif	Positif
Méprobamate	100 000	Négatif	Positif
Méthadone	500 000	Négatif	Positif
S(+)-méthamphétamine	500 000	Négatif	Positif
Méthaqualone	100 000	Négatif	Positif
Méthylphénidate	25 000	Négatif	Positif
Métabolite de méthylphénidate (acide ritalinique)	100 000	Négatif	Positif
Métronidazole	300 000	Négatif	Positif
Midazolam	100 000	Négatif	Positif
Morphine	100 000	Négatif	Positif
Morphine-3-β-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Morphine-6-β-glucuronide	100 000	Négatif	Positif
Nalorphine	100 000	Négatif	Positif
Naloxone	100 000	Négatif	Positif
Naltrexone	100 000	Négatif	Positif
Naproxène	100 000	Négatif	Positif
N-desméthyl tapentadol	25 000	Négatif	Positif
Nicotine	10 000	Négatif	Positif
Nitrazépam	100 000	Négatif	Positif
Norbuprénorphine	100 000	Négatif	Positif
Norcodéine	100 000	Négatif	Positif
Nordazépam	100 000	Négatif	Positif
Normorphine	100 000	Négatif	Positif
Norpropoxyphène	100 000	Négatif	Positif
Norpseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
Nortriptyline	100 000	Négatif	Positif
Oxazépam	100 000	Négatif	Positif
Oxazépam glucuronide	10 000	Négatif	Positif
Oxycodone	100 000	Négatif	Positif
Oxymorphone	100 000	Négatif	Positif
PCP	10 000	Négatif	Positif
Pentazocine	50 000	Négatif	Positif
Pentobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phénobarbital	100 000	Négatif	Positif
Phentermine	100 000	Négatif	Positif
Phényléphrine	100 000	Négatif	Positif
Phénylpropanolamine	100 000	Négatif	Positif

Composé	Concentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Phénytoïne	100 000	Négatif	Positif
PMA	100 000	Négatif	Positif
Propoxyphène	100 000	Négatif	Positif
Propranolol	2 000	Négatif	Positif
Protriptyline	100 000	Négatif	Positif
R,R(-)-pseudoéphédrine	100 000	Négatif	Positif
S,S(+)-pseudoéphedrine	100 000	Négatif	Positif
Ranitidine	100 000	Négatif	Positif
Acide salicylique	100 000	Négatif	Positif
Sécobarbital	100 000	Négatif	Positif
Sertraline	50 000	Négatif	Positif
Citrate de sufentanil	10 000	Négatif	Positif
Tapentadol	25 000	Négatif	Positif
Témazépam	100 000	Négatif	Positif
11-nor-9-carboxy-THC	100 000	Négatif	Positif
Théophylline	100 000	Négatif	Positif
Thioridazine	25 000	Négatif	Positif
Tilidine	50 000	Négatif	Positif
Trazodone	100 000	Négatif	Positif
Triazolam	100 000	Négatif	Positif
Trifluoromethylphenylpiperazine	100 000	Négatif	Positif
Trimipramine	100 000	Négatif	Positif
Acide valproïque	250 000	Négatif	Positif
Tartrate de zolpidem	100 000	Négatif	Positif

Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec du tramadol (± 25% de la concentration seuil). Aucune interférence n'a été constatée lors de l'essai avec le système de dosage ARK Tramadol Assay aussi bien mode qualitatif que semi-quantitatif.

Composé	Concentration testée	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Acétone	1000 mg/dL	Négatif	Positif
Acide ascorbique	1500 mg/dL	Négatif	Positif
Bilirubine	2 mg/dL	Négatif	Positif
Créatinine	500 mg/dL	Négatif	Positif
Éthanol	1000 mg/dL	Négatif	Positif
Galactose	10 mg/dL	Négatif	Positif
Gammaglobuline	500 mg/dL	Négatif	Positif
Glucose	3000 mg/dL	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dL	Négatif	Positif
Albumine humaine	500 mg/dL	Négatif	Positif
Acide oxalique	100 mg/dL	Négatif	Positif
Riboflavine	7,5 mg/dL	Négatif	Positif

Composé	Concentration testée	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Azoture de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	6000 mg/dL	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Urée	6000 mg/dL	Négatif	Positif

Interférence – Acide borique

Un pour cent (1 %) d'acide borique (poids/volume) a été ajouté à de l'urine mélangée avec du tramadol (± 25 % de la concentration seuil), puis testé avec le système de dosage ARK Tramadol Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Composé	Concentration testée	Mode semi-quantitatif		Mode qualitatif	
		75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)	75 ng/mL (-25 % du seuil)	125 ng/mL (+25 % du seuil)
Acide borique	1 % poids/volume	Négatif	Positif	Négatif	Négatif

L'acide borique peut fausser les résultats. Ne pas tester d'échantillons pour lesquels de l'acide borique est utilisé comme conservateur.

Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,000 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux de tramadol à ± 25 % de la concentration seuil. Aucune interférence n'a été constatée lors de l'essai avec le système de dosage ARK Tramadol Assay aussi bien mode qualitatif que semi-quantitatif.

Comparaison des méthodes

Un total de cent quinze (115) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Tramadol Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence de tramadol. Les résultats ont été comparés à ceux de la CPL-SM/SM. La méthode confirmatoire par CPL-SM/SM a été appliquée par un laboratoire de référence agréé. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Résultats des essais immunologiques ARK	Faible/Négatif Moins de 50 % en dessous du seuil	Près du seuil Négatif Entre 50 % en dessous	Près du seuil Positif Entre le seuil et 50 % au-dessus du	Élevé/Positif Plus de 50 % au-dessus du seuil

	(< 50 ng/mL par CPL-SM/SM)	du seuil et le seuil (50 – 99 ng/mL par CPL-SM/SM)	seuil (100 – 150 ng/mL par CPL-SM/SM)	(> 150 ng/mL par CPL-SM/SM)
Négatif	50	0	0	0
Positif	0	5*	4	56

*Résultats discordants

N° d'échantillon	Résultats des essais immunologiques ARK	Tramadol (ng/mL par CPL-SM/SM)
01	Positif	74,0
05	Positif	98,7
06	Positif	98,9
51	Positif	75,0
52	Positif	79,0

De l'*O*-desméthyltramadol a été détecté dans ces échantillons, contribuant ainsi au résultat positif obtenu avec le test de dosage ARK Tramadol Assay.

12 Références

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 / mercredi 2 juillet 2014 (date effective : 18 août 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 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1er novembre 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 / lundi 23 janvier 2017 (date effective : 1er octobre 2017) / Notices.

13 Marques commerciales

ARK™ 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 : August 2026
1600-0681-00FR Rév. 05