ARK™ Tramadol Assay

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Tramadol Assay von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Dieser Test stellt ein einfaches und schnelles Analyseverfahren zum Nachweis von Tramadol 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

LOT	Chargenbezeichnung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
REF	Bestellnummer		Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung	CE 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung	R1 R2	Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung	IVD	*In-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Reagenz-Kit REF 5040-0001-00

Reagenz-Kit REF 5040-0001-01

Reagenz-Kit REF 5040-0001-02

Reagenz-Kit REF 5040-0001-03

1 Name

ARK™ Tramadol Assay

2 Verwendungszweck

Der ARK Tramadol Assay ist ein Immunoassay zur qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung von Tramadol in Humanurin, bei einer Cut-off-Konzentration von 100 ng/mL. Der Assay ist für den Einsatz im Labor auf klinisch-chemischen Analysensystemen bestimmt. Dieses *in-vitro*-diagnostische Testsystem darf nur gemäß Vorschrift 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 Tramadol 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/Massen-spektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssig-Chromatographie/Tandem-Massen-spektrometrie (LC-MS/MS). Jeder Drogen- bzw. Medikamenten-Test sollte klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, insbesondere dann, wenn das vorläufige Testergebnis positiv ausfällt.

3 Zusammenfassung und Erläuterung des Test

Tramadol [(±)cis-2-[(Dimethylamino)Methyl]-1-(3-Methoxyphenyl)Cyclohexanol Hydrochlorid] ist ein zentral wirkendes Opioid-Analgetikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung von mäßigen bis mittelschweren Schmerzen verschrieben wird. Tramadol ist ein Opioid-Agonist und Noradrenalin- bzw. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer. Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol kann sowohl auf die Bindung an die μ-Opioid-Rezeptoren als auch auf die schwache Hemmung der Wiederaufnahme von Noradrenalin bzw. Serotonin zurückzuführen sein. Nach der Einnahme setzt die Wirkung innerhalb einer Stunde ein, nach etwa zwei bis drei Stunden ist die Schmerzlinderung erreicht.[1]

Der U.S. Controlled Substances Act stuft Tramadol aufgrund seines Missbrauchspotentials und Abhängigkeitsrisikos als Klasse II Substanz ein.[2]

Nach oraler Einnahme werden ca. 90% des Tramadols im Urin ausgeschieden, davon 25-30% als unveränderte Substanz, der Rest als Metaboliten, Glucuronide und Sulfate. Tramadol wird in erster Linie in der Leber durch *O*- und *N*-Demethylierung zu *O*-Desmethyltramadol bzw. *N*-Desmethyltramadol metabolisiert. Durch die anschließenden Konjugationsreaktionen werden Glucuronide und Sulfate gebildet. Es ist bekannt, dass der wichtigste, analgetisch wirksame Metabolit, *O*-Desmethyltramadol, eine höhere Affinität zu den Opioid-Rezeptoren aufweist als die Muttersubstanz.[3,4,5]

4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK Tramadol Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay, der zur Bestimmung von Tramadol in Humanurin eingesetzt wird. Der Assay basiert auf der Konkurrenz zwischen dem Analyten in der Probe und dem analyt-gekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) um Antikörper-Bindungsstellen. 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 Extinktionsrate 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
5040-0001-00	**ARK Tramadol Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen Tramadol, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Tramadol-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0001-01	**ARK Tramadol Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen Tramadol, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 115 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Tramadol-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0001-02	**ARK Tramadol Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen Tramadol, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 500 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Tramadol-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 250 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0001-03	**ARK Tramadol Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen Tramadol, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Tramadol-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 29 mL

Handhabung und Lagerung der Reagenzien
Die ARK Tramadol Assay Reagenzien werden flüssig und gebrauchsfertig geliefert. Sie können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Wenn die Reagenzien nicht in Gebrauch sind, müssen sie bei 2–8°C aufrecht und mit fest geschlossener Schraubkappe gelagert werden. 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 Tramadol 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. Verwendung nur gemäß Vorschrift. *Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch zugelassene Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.*
- Die Reagenzien R1 und R2 werden als zusammengehörendes Set geliefert und sollten nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen ausgetauscht 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.[6,7]
- Vermeiden Sie Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Integrität der Probe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zur Analyse sicherzustellen.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Analyse aufgetaut und gründlich gemischt werden.
- Zentrifugieren Sie stark getrübte Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Jedes Labor sollte sich mit der verfügbaren Literatur und den internen Daten zur Probenstabilität vertraut machen. Der empfohlene pH-Bereich für Urinproben liegt zwischen 4,0 – 11,0.[8]
- Wenn Sie den Verdacht haben, die Probe sei verfälscht worden, nehmen Sie eine weitere Urinprobe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.
- Borsäure beeinträchtigt die Leistung dieses Testsystems und ist daher als Konservierungsmittel nicht geeignet.

8 Vorgehensweise

Mitgeliefertes Material

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

Benötigtes Material – Separat erhältlich

ARK Tramadol Calibrator – REF 5040-0002-00

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

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

Qualitätskontrollen – ARK Tramadol Control – REF 5040-0003-00

Geräte

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

Für die Durchführung des Assays sind zahlreiche automatisierte klinisch-chemische Analysensysteme mit photometrischer Messung bei 340 nm geeignet. Beachten Sie das gerätespezifische Applikationsprotokoll für den ARK Tramadol Assay. Dieses erhalten Sie bei Ihrem Lieferanten oder beim ARK Kundenservice. Applikationsprotokolle, die nach CLIA kategorisiert wurden oder ein CE-Zeichen führen, wurden vom Hersteller verifiziert. Jedes Labor ist selbst dafür verantwortlich, eine entsprechende Validierung für die Verwendung des Assays mit anderen Einstellungen oder Analysensystemen durchzuführen.

Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Testverfahren

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

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/mL Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Tramadol Low (75 ng/mL) und High (125 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 Tramadol Low (75 ng/mL) und High (125 ng/mL) Kontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Tramadol Calibrator Level (1000 ng/mL) können mit dem ARK Tramadol Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet 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 bis zu 30 Tagen zu erwarten

Qualitätskontrolle (QC) und Kalibration

Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollverfahren für den ARK Tramadol Assay etablieren. Alle Vorgaben für die Qualitätskontrolle und Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

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

Bezogen auf den 100 ng/mL Cut-off-Kalibrator sollte im qualitativen Modus die Low Control negativ bzw. die High Control positiv sein.

9 Ergebnisse und erwartete Werte

Die tatsächliche Tramadol-Konzentration kann nicht ermittelt werden. Dafür ist ein Bestätigungsverfahren erforderlich.

Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse

Eine Probe, deren Enzymaktivität niedriger ist als die des ARK Tramadol Cut-off Kalibrators B wird als negativ interpretiert; d.h., die Probe enthält entweder kein Tramadol oder lediglich in einer Konzentration unterhalb des Cut-off-Wertes dieses Assays.

Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse
Eine Probe, deren Enzymaktivität gleich ist wie die des ARK Tramadol Cut-off Kalibrators B oder darüber liegt, wird als positiv interpretiert und weist darauf hin, dass Tramadol 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 Tramadol Calibrator Level (1000 ng/mL) können mit dem ARK Tramadol 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 für die Verwendung mit Humanurin vorgesehen.
- Die ARK Tramadol Assay Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wurden als Set entwickelt. Werden Reagenzien ausgetauscht, kann die Testleistung nicht mehr gewährleistet werden.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK Tramadol Assay weist lediglich darauf hin, dass Tramadol in der Probe vorhanden ist, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychologischen Wirkung.
- **Borsäure beeinträchtigt die Leistung dieses Testsystems und ist daher als Konservierungsmittel nicht geeignet. Messen Sie keine Proben, die Borsäure als Konservierungsmittel enthalten.**
- 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 Tramadol Assay auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680® ermittelt.

Präzision

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Tramadol dotiert (0.0 bis 200.0 ng/mL). Jeder Level wurde in Vierfachbestimmung zweimal täglich über 20 Tage (N=160) im qualitativen und semi-quantitativen Modus gemessen. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Qualitative Präzision

Humanurin (ng/mL)	% Cut-off	# Bestimmungen	Qualitative Präzision Ergebnisse
0.0	-100	160	160 Negativ
25.0	-75	160	160 Negativ
50.0	-50	160	160 Negativ
75.0	-25	160	160 Negativ
100.0	Cut-off	160	83 Negativ/ 77 Positiv
125.0	+25	160	160 Positiv
150.0	+50	160	160 Positiv
175.0	+75	160	160 Positiv
200.0	+100	160	160 Positiv

Semi-quantitative Präzision

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Semi-quantitative Präzision Ergebnisse
0.0	-100	160	1.7	160 Negativ
25.0	-75	160	29.2	160 Negativ
50.0	-50	160	53.7	160 Negativ
75.0	-25	160	76.7	160 Negativ
100.0	Cut-off	160	98.5	97 Negativ/ 63 Positiv
125.0	+25	160	120.5	160 Positiv
150.0	+50	160	142.6	160 Positiv
175.0	+75	160	165.3	160 Positiv
200.0	+100	160	189.0	160 Positiv

Analytische Wiederfindung

Die Wiederfindung über den gesamten Messbereich wurde im semi-quantitativen Modus ermittelt. Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit Tramadol (1100.0 ng/mL) dotiert. Anschließend wurden proportionale Verdünnungen mit analyt-freiem Humanurin hergestellt. Die Tramadol-Konzentrationen lagen zwischen 50.0 und 1000.0 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 (%)

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

Analytische Spezifität

Alle getesteten Substanzen wurden analyt-freiem negativen Humanurin hinzugefügt und mit dem ARK Tramadol Assay im qualitativen und semi-quantitativen Modus analysiert.

Tramadol Metaboliten

Die Kreuzreaktivität der folgenden Tramadol-Metaboliten wurde durch Zugabe dieser Substanzen zu analyt-freiem negativen Humanurin ermittelt, um die niedrigste Konzentration zu bestimmen, die ein positives Ergebnis äquivalent zum 100 ng/mL Tramadol Cut-off ergeben würde. Diese Konzentrationen wurden verwendet, um die Kreuzreaktivität in Prozent (%) nach folgender Formel zu berechnen:

Kreuzreaktivität in % = (Cut-off-Konzentration / Niedrigste Konzentration der kreuzreagierenden Substanz mit positivem Ergebnis) X 100

Substanz	Niedrigste getestete Konzentration mit einem Ergebnis ungefähr äquivalent zum Cut-off (ng/mL)	Kreuzreaktivität (in %)
O-Desmethyltramadol	600	16.67
N-Desmethyltramadol	150	66.67

Strukturell verwandte Substanzen

Die folgenden strukturell verwandten Substanzen waren bei den mit dem ARK Tramadol Assay getesteten Konzentrationen sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus negativ.

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
6-Acetylmorphin	100,000
Amitriptylin	100,000
Amphetamin	100,000
Chlorpromazin	100,000
Clomipramin	100,000

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
Cyclobenzaprin	100,000
Desipramin	100,000
Dextromethorphan	100,000
Diphenhydramin	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
Methadon	500,000
Methapyrilen	10,000
Methylphenidat	100,000
Methylphenidat-Metabolit (Ritalinsäure)	100,000
Morphin	100,000
Morphin-3-beta-glucuronid	100,000
N-Desmethyltapentadol	100,000
Norcodein	100,000
Norfentanyl	100,000
Norketamin	100,000
Normeperidin	50,000
Normorphin	100,000
Noroxycodon	25,000
Nortriptylin	100,000
PCP	100,000
Pentazocine	100,000
Propranolol	15,000
Quinin	450,000
Risperidon	50,000
Tapentadol	100,000
Thioridazin	100,000
Trazodon	100,000
Venlafaxin	100,000

Interferenzen – Exogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden exogenen Substanzen wurden zu Urin hinzugefügt, der mit Tramadol dotiert wurde (± 25% der Cut-off-Konzentration), und mit dem ARK Tramadol Assay sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus gemessen. Bezogen auf den 100 ng/ml Cut-off lieferte keine der nachfolgend aufgelisteten Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen ein falsches Ergebnis.

Substanz	Konzentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
6-Acetylcodein	100,000	Negative	Positive
6-Acetylmorphin	100,000	Negative	Positive

Substanz	Konzentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
7-Aminoclonazepam	100,000	Negative	Positive
7-Aminoflunitrazepam	100,000	Negative	Positive
7-Aminonitrazepam	100,000	Negative	Positive
Albuterol	100,000	Negative	Positive
Acetaminophen	500,000	Negative	Positive
Acetylsalicylsäure	500,000	Negative	Positive
Alprazolam	50,000	Negative	Positive
Amitriptylin	100,000	Negative	Positive
Amobarbital	100,000	Negative	Positive
Amphetamin	100,000	Negative	Positive
Benzoylecgonin	500,000	Negative	Positive
Benzylpiperazin	100,000	Negative	Positive
Bromazepam	100,000	Negative	Positive
4-Bromo-2,5-Dimethoxyphenethylamin	100,000	Negative	Positive
Buprenorphin	100,000	Negative	Positive
Buprenorphin Glucuronid	50,000	Negative	Positive
Bupropion	25,000	Negative	Positive
Butabarbital	100,000	Negative	Positive
Cannabidiol	100,000	Negative	Positive
Cannabinol	100,000	Negative	Positive
Carbamazepin	100,000	Negative	Positive
Carisoprodol	100,000	Negative	Positive
Chlordiazepoxid	100,000	Negative	Positive
Chlorpromazin	100,000	Negative	Positive
Clobazam	100,000	Negative	Positive
Clomipramin	100,000	Negative	Positive
Clonazepam	100,000	Negativ	Positiv
Cocain	100,000	Negativ	Positiv
Codein	100,000	Negativ	Positiv
Cotinin	100,000	Negativ	Positiv
Cyclobenzaprin	100,000	Negativ	Positiv
Delta-9-THC	100,000	Negativ	Positiv
Demoxepam	100,000	Negativ	Positiv
Desalkylflurazepam	100,000	Negativ	Positiv
Desipramin	100,000	Negativ	Positiv
Dextromethorphan	100,000	Negativ	Positiv
Diazepam	50,000	Negativ	Positiv
Dihydrocodein	100,000	Negativ	Positiv
Diphenhydramin	100,000	Negativ	Positiv
Doxepin	100,000	Negativ	Positiv
Ecgonin	100,000	Negativ	Positiv
Ecgonin Methyl Ester	100,000	Negativ	Positiv
EDDP	100,000	Negativ	Positiv
1R, 2S(-)-Ephedrin	100,000	Negativ	Positiv
1S, 2R(+)-Ephedrin	100,000	Negativ	Positiv
EtG	100,000	Negativ	Positiv
Ethylmorphin	100,000	Negativ	Positiv
R-Fenfluramin	100,000	Negativ	Positiv
S-Fenfluramin	100,000	Negativ	Positiv
Fentanyl	100,000	Negativ	Positiv
Flunitrazepam	100,000	Negativ	Positiv
Fluoxetin	50,000	Negativ	Positiv

Substanz	Konzentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
Fluphenazin	100,000	Negativ	Positiv
Flurazepam	100,000	Negativ	Positiv
Heroin	100,000	Negativ	Positiv
Hexobarbital	100,000	Negativ	Positiv
Hydrocodon	100,000	Negativ	Positiv
Hydromorphon	100,000	Negativ	Positiv
11-hydroxy-delta-9-THC	100,000	Negativ	Positiv
Ibuprofen	100,000	Negativ	Positiv
Imipramin	100,000	Negativ	Positiv
Ketamin	100,000	Negativ	Positiv
Koffein	500,000	Negativ	Positiv
Lamotrigin	100,000	Negativ	Positiv
Levorphanol	75,000	Negativ	Positiv
Lidocain	100,000	Negativ	Positiv
Lorazepam	100,000	Negativ	Positiv
Lorazepam Glucuronid	50,000	Negativ	Positiv
Lormetazepam	100,000	Negativ	Positiv
LSD	100,000	Negativ	Positiv
Maprotilin	100,000	Negativ	Positiv
MDA	100,000	Negativ	Positiv
MDEA	10,000	Negativ	Positiv
MDMA	50,000	Negativ	Positiv
Meperidin	100,000	Negativ	Positiv
Meprobamat	100,000	Negativ	Positiv
Methadon	500,000	Negativ	Positiv
S(+)-Methamphetamin	500,000	Negativ	Positiv
Methaqualon	100,000	Negativ	Positiv
Methylphenidat	25,000	Negativ	Positiv
Methylphenidat-Metabolit (Ritalinsäure)	100,000	Negativ	Positiv
Metronidazol	300,000	Negativ	Positiv
Midazolam	100,000	Negativ	Positiv
Morphin	100,000	Negativ	Positiv
Morphin-3-beta-glucuronid	100,000	Negativ	Positiv
Morphin-6-beta-glucuronid	100,000	Negativ	Positiv
Nalorphin	100,000	Negativ	Positiv
Naloxon	100,000	Negativ	Positiv
Naltrexon	100,000	Negativ	Positiv
Naproxen	100,000	Negativ	Positiv
N-desmethyltapentadol	25,000	Negativ	Positiv
Nicotin	10,000	Negativ	Positiv
Nitrazepam	100,000	Negativ	Positiv
Norbuprenorphin	100,000	Negativ	Positiv
Norcodein	100,000	Negativ	Positiv
Nordiazepam	100,000	Negativ	Positiv
Normorphin	100,000	Negativ	Positiv
Norpropoxyphen	100,000	Negativ	Positiv
Norpseudoephedrin	100,000	Negativ	Positiv
Nortriptylin	100,000	Negativ	Positiv
Oxazepam	100,000	Negativ	Positiv
Oxazepam Glucuronid	10,000	Negativ	Positiv
Oxycodon	100,000	Negativ	Positiv
Oxymorphon	100,000	Negativ	Positiv

Substanz	Konzentration (ng/mL)	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
PCP	10,000	Negativ	Positiv
Pentazocin	50,000	Negativ	Positiv
Pentobarbital	100,000	Negativ	Positiv
Phenobarbital	100,000	Negativ	Positiv
Phentermin	100,000	Negativ	Positiv
Phenylephrin	100,000	Negativ	Positiv
Phenylpropanolamin	100,000	Negativ	Positiv
Phenytoin	100,000	Negativ	Positiv
PMA	100,000	Negativ	Positiv
Propoxyphen	100,000	Negativ	Positiv
Propranolol	2,000	Negativ	Positiv
Protriptylin	100,000	Negativ	Positiv
R,R(-)-Pseudoephedrin	100,000	Negativ	Positiv
S,S(+)-Pseudoephedrin	100,000	Negativ	Positiv
Ranitidin	100,000	Negativ	Positiv
Salicylsäure	100,000	Negativ	Positiv
Secobarbital	100,000	Negativ	Positiv
Sertralin	50,000	Negativ	Positiv
Sufentanil Citrat	10,000	Negativ	Positiv
Tapentadol	25,000	Negativ	Positiv
Temazepam	100,000	Negativ	Positiv
11-nor-9-carboxy THC	100,000	Negativ	Positiv
Theophyllin	100,000	Negativ	Positiv
Thioridazin	25,000	Negativ	Positiv
Tilidin	50,000	Negativ	Positiv
Trazodon	100,000	Negativ	Positiv
Triazolam	100,000	Negativ	Positiv
Trifluoromethylphenylpiperazin	100,000	Negativ	Positiv
Trimipramin	100,000	Negativ	Positiv
Valproinsäure	250,000	Negativ	Positiv
Zolpidem Tartrat	100,000	Negativ	Positiv

Interferenzen – Endogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden endogenen Substanzen wurden zu Urin hinzugefügt, der mit Tramadol dotiert wurde (± 25% der Cut-off Konzentration). Bei der Messung mit dem ARK Tramadol Assay wurden weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen beobachtet.

Substanz	Getestete Konzentration	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
Aceton	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Ascorbinsäure	1500 mg/dL	Negativ	Positiv
Bilirubin	2 mg/dL	Negativ	Positiv
Creatinin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Ethanol	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Galactose	10 mg/dL	Negativ	Positiv
Gamma Globulin	500 mg/dL	Negativ	Positiv

Substanz	Getestete Konzentration	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
Glucose	3000 mg/dL	Negativ	Positiv
Hämoglobin	300 mg/dL	Negativ	Positiv
Humanalbumin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Oxalsäure	100 mg/dL	Negativ	Positiv
Riboflavin	7.5 mg/dL	Negativ	Positiv
Natriumazid	1% w/v	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	6000 mg/dL	Negativ	Positiv
Natriumfluorid	1% w/v	Negativ	Positiv
Urea	6000 mg/dL	Negativ	Positiv

Interferenzen – Borsäure

Ein Prozent (1%) w/v Borsäure wurde zu Urin hinzugefügt, der mit Tramadol dotiert wurde (± 25% der Cut-off-Konzentration), und mit dem ARK Tramadol Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ gemessen. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Substanz	Getestete Konzentration	Semi-quantitativer Modus		Qualitativer Modus	
		75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)	75 ng/mL (-25% Cut-off)	125 ng/mL (+25% Cut-off)
Borsäure	1% w/v	Negativ	Positiv	Negativ	Negativ

Borsäure beeinträchtigt die Ergebnisse des Assays. Analysen Sie keine Proben, die Borsäure als Konservierungsmittel enthalten.

Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH-Wert

Urinproben mit einem spezifischen Gewicht zwischen 1,000 und 1,030 sowie pH-Werten zwischen 3,0 und 11,0 wurden in Gegenwart der beiden Tramadol-Konzentrationen bei ± 25% der Cut-off-Konzentration gemessen. Bei Tests mit dem ARK Tramadol Assay wurden weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen beobachtet.

Methodenvergleich

Insgesamt einhundertfünfzehn (115) unveränderte klinische Urinproben, die individuell nicht identifizierbar waren, wurden mit dem ARK Tramadol Assay sowohl im qualitativen als auch im semi-quantitativen Modus auf Tramadol getestet. Die Ergebnisse wurden mit der LC-MS/MS Analyse verglichen. Die Bestätigungsanalyse mit LC-MS/MS wurde von einem akkreditierten Referenzlabor durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

ARK Immunoassay Ergebnis	Gering negativ Weniger als 50% unter dem Cut-off (< 50 ng/mL mit LC-MS/MS)	Knapp am Cut-off negativ Zwischen 50% unter dem Cut-off und dem Cut-off (50 – 99 ng/mL mit LC-MS/MS)	Knapp am Cut-off positiv Zwischen dem Cut-off und 50% über dem Cut-off (100 – 150 ng/mL mit LC-MS/MS)	Stark positiv Mehr als 50% über dem Cut-off (> 150 ng/mL mit LC-MS/MS)
Negativ	50	0	0	0
Positiv	0	5*	4	56

*Abweichende Ergebnisse

Proben-ID Nummer	ARK Immunoassay Ergebnisse	Tramadol (ng/mL mit LC-MS/MS)
01	Positiv	74.0
05	Positiv	98.7
06	Positiv	98.9
51	Positiv	75.0
52	Positiv	79.0

Diese Proben enthielten *O*-Desmethyltramadol, das zu dem mit dem ARK Tramadol Assay ermittelten positiven Ergebnis führte

12 Literaturnachweise

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 Markenzeichen

ARK™ 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 August 2026
1600-0681-00DE Rev 05