ARK™ Tramadol Assay

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el ARK Tramadol Assay. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. Este ensayo representa un método analítico de cribado fácil y rápido de usar para detectar tramadol en la orina. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

LOT	Código del lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	N° de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso	R1 R2	Reactivo 1 / Reactivo 2
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit reactivo REF 5040-0001-00

Kit de reactivos REF 5040-0001-01

Kit de reactivos REF 5040-0001-02

Kit de reactivos REF 5040-0001-03

1 Nombre

ARK™ Tramadol Assay

2 Uso previsto

El ARK Tramadol Assay es un inmunoensayo destinado a determinar cualitativa y/o cuantitativamente el tramadol presente en la orina humana con una concentración de corte de 100 ng/ml. Este ensayo está previsto para su uso en laboratorios con analizadores químico-clínicos automatizados. Este dispositivo diagnóstico *in vitro* es para uso exclusivo bajo prescripción médica.

La modalidad semicuantitativa les permite a los laboratorios (1) determinar una dilución adecuada de la muestra mediante un método de confirmación como la cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía de líquidos / espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) o bien (2) establecer procedimientos de control de calidad.

El ARK Tramadol Assay proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de obtener un resultado analítico positivo confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida / espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Son necesarias las consideraciones clínicas y el juicio profesional como con cualquier ensayo de fármacos, en particular si el resultado de la prueba preliminar es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

El tramadol [(±)cis-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoxifenil) ciclohexanol hidrocloruro] es un analgésico opioide de acción central que se prescribe para el tratamiento del dolor de moderado a moderadamente intenso en adultos. El tramadol es un agonista opioide y un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y serotonina. El efecto analgésico del tramadol puede deberse tanto a la unión a los receptores μ opioides como a la débil inhibición de la recaptación de norepinefrina y serotonina. La analgesia en el ser humano comienza aproximadamente una hora después de la administración y alcanza su punto máximo al cabo de aproximadamente dos o tres horas.[1]

El tramadol está listado en la Clasificación IV de la Ley de Sustancias Controladas de Estados Unidos por su potencial de abuso y riesgo de dependencia.[2]

Tras la administración oral, aproximadamente el 90% del tramadol es excretado en la orina; de este porcentaje, el 25-30% se excreta en forma de fármaco original, mientras el resto lo hace como metabolitos glucuronidos y sulfatos. El tramadol se metaboliza principalmente en el hígado por demetilación para formar O-desmetiltramadol y N-desmetiltramadol, a la que le siguen reacciones de conjugación para formar glucuronidas y sulfatos. En base a algunos estudios, el principal metabolito con acción analgésica, el O-desmetiltramadol, tiene una mayor afinidad por los receptores opioides que el fármaco sin modificar.[3,4,5]

4 Principios del procedimiento

El ARK Tramadol Assay es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizada para el análisis del tramadol en orina humana. El ensayo se basa en la competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6 fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH) a la hora de unirse al anticuerpo. Cuando este último se une al anticuerpo, la actividad enzimática disminuye. En presencia de fármaco de la muestra, la actividad enzimática aumenta y está directamente relacionada con la concentración del fármaco. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH en presencia de glucosa-6-fosfato (G6P), resultando en un cambio de absorbancia que se mide espectrofotométricamente. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0001-00	**ARK Tramadol Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** anticuerpos policlonales de conejo ante el tramadol, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 28 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de tramadol marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0001-01	**ARK Tramadol Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** anticuerpos policlonales de conejo ante el tramadol, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de tramadol marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0001-02	**ARK Tramadol Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** anticuerpos policlonales de conejo ante el tramadol, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 500 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de tramadol marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 250 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0001-03	**ARK Tramadol Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** anticuerpos policlonales de conejo ante el tramadol, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de tramadol marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina sérica bovina, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 29 ml

Manipulación y almacenamiento del reactivo
Los reactivos del ARK Tramadol Assay se suministran en forma líquida, listos para el uso y pueden ser usados justo después de sacarlos del frigorífico. Cuando no se están usando, los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C (36-46°F), de pie y con el tapón de rosca bien cerrado. Si se han almacenado correctamente a las condiciones indicadas, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No congelar los reactivos. Evitar la exposición prolongada a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). **Un almacenamiento incorrecto de los reactivos puede comprometer el resultado del ensayo.**

Los productos ARK para el tramadol contienen ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas. No se requieren precauciones especiales a la hora de manejar los demás componentes del ensayo.

6 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro.* Para uso exclusivo bajo prescripción médica. *Atención: La Ley Federal autoriza la venta de este sistema solo por parte de un médico autorizado o por orden de él.*
- Los reactivos R1 y R2 se suministran juntos en un kit y no se deberían intercambiar con reactivos que lleven otro número de lote.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen ≤0,09% de azida de sodio.

7 Recogida de muestras y preparación para el análisis

- Cada laboratorio es responsable de suministrar una muestra válida para el análisis de acuerdo con sus procedimientos de calidad.
- Se requiere orina humana. Tratar como material potencialmente infeccioso.
- Tomar las muestras usando recipientes y procedimientos estándares. Es importante preservar la integridad física y química de la muestra de orina desde el momento de su toma hasta el momento del ensayo (incluyendo el transporte). Se recomienda usar muestras de orina recientes.

- Tapar la muestra de orina inmediatamente después de su recogida, conservar refrigerada a 2-8° C (36-46° F) y ejecutar el ensayo dentro de 7 días. Si el ensayo no puede realizarse en un plazo de 7 días, almacene la muestra de orina congelada a -20°C.[6,7]
- No provocar la formación de espuma y evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados con el fin de conservar la integridad de la muestra desde el momento de su recogida hasta el momento en el que se ejecuta el ensayo.
- Antes del análisis, descongelar completamente las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten materia particulada visible.
- Cada laboratorio debe consultar la bibliografía disponible y los datos internos relativos a la estabilidad de las muestras. El rango de pH recomendado para las muestras de orina es de 4,0 – 11,0[8]
- Tomar otra muestra para la prueba si se sospecha que la muestra haya sido adulterada. La adulteración de las muestras de orina puede afectar los resultados del ensayo.
- El ácido bórico interfiere con los resultados de este dispositivo. No usar ácido bórico como conservante.

8 Procedimiento

Material suministrado

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

Material requerido (se suministra por separado)

Calibrador de tramadol de ARK – REF 5040-0002-00

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

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

Controles de calidad – ARK Tramadol Control – REF 5040-0003-00

Instrumentación

Antes del uso, puede ser necesario transferir los reactivos R1 y R2 a recipientes específicos del analizador en cuestión. Evitar la contaminación cruzada de R1 y R2.

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación de tasa fotométrica a 340 nm que son adecuados. Consulte la hoja de aplicación específica del analizador para programar el Ensayo de fentanilo II de ARK, disponible a través de su distribuidor o del Servicio de Atención al Cliente de ARK. Las Hojas de Protocolo de Aplicación que han sido categorizadas CLIA o llevan el distintivo CE han sido verificadas por el fabricante. Es responsabilidad del laboratorio realizar toda la validación apropiada para el uso del ensayo con otros ajustes o analizadores.

Para el mantenimiento cotidiano correcto, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Secuencia del ensayo
Para ejecutar o calibrar el ensayo, véase el manual específico de la instrumentación.

Resultados cualitativos

Use el Calibrador B de 100 ng/ml como calibrador de corte para distinguir entre las muestras positivas y negativas. Ejecute los controles ARK de tramadol Low (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) como negativo y positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad Low (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) para tramadol de ARK en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador del tramadol (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de tramadol de ARK (orina Negativa) y vueltas a testar.

Cuándo repetir la calibración
- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 30 días (en base a los datos disponibles).

Control de calidad (QC) y Calibración
Los laboratorios deben establecer procedimientos QC para el Ensayo de tramadol ARK. Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio. El Control de tramadol de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del ARK Tramadol Assay.

En el modo cualitativo, el Control Low debería ser Negativo y el Control High debería ser Positivo en relación al calibrador de corte de 100 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

Es imposible determinar la concentración efectiva de tramadol. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativo – Resultados negativos
Una muestra que arroje un valor de respuesta inferior al valor de respuesta del Calibrador B de Corte del tramadol de ARK se interpreta como negativa, es decir, el resultado no varía si la muestra no contiene tramadol o el tramadol está

presente en una concentración por debajo del límite de corte utilizado para este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos
Una muestra que arroje un valor de respuesta igual o superior al valor de respuesta del Calibrador B de Corte es interpretada como positiva indicando pues presencia de tramadol.

Análisis semicuantitativo

Los resultados semicuantitativos de las muestras positivas le permiten al laboratorio determinar una dilución adecuada de la muestra para el método de confirmación. Los resultados semicuantitativos también le permiten al laboratorio establecer procedimientos de control de calidad y evaluar la reproducibilidad. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador del tramadol (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de tramadol de ARK (orina Negativa) y vueltas a testar.

El rendimiento de esta prueba deberá interpretarse siempre de acuerdo con el historial médico del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

10 Restricciones

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del ARK Tramadol Assay, los calibradores y los controles han sido desarrollados como productos asociados. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutivos.
- SI el ARK Tramadol Assay arroja un resultado positivo significa solo que hay presencia de tramadol; no existe necesariamente una relación con efectos fisiológicos o psicológicos.
- **El ácido bórico interfiere con los resultados de este dispositivo. No teste muestras conservadas con ácido bórico.**
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta que las concentraciones en la orina pueden variar mucho con la toma de líquidos o bien ser influenciadas por otras variables biológicas.
- Es posible que otras sustancias, diferentes a las testadas en el estudio de especificidad, interfieran en la prueba alterando los resultados.

11 Características de rendimiento específico

Las características de rendimiento que figuran en este apartado fueron recogidas en un analizador químico-clínico automático Beckman Coulter AU680® usando el ARK Tramadol Assay.

Precisión
Se añadió tramadol (0,0 - 200,0 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco. Cada nivel fue ensayado por cuadruplicado dos veces al día durante 20 días (N=160) tanto en el modo cualitativo como en el semicuantitativo. Los resultados figuran en las tablas de abajo.

Precisión cualitativa

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte (%)	# de determinaciones	Resultados de precisión cualitativa
0,0	-100	160	160 Negativo
25,0	-75	160	160 Negativo
50,0	-50	160	160 Negativo
75,0	-25	160	160 Negativo
100,0	Límite de corte	160	83 Negativo/ 77 Positivo
125,0	+25	160	160 Positivo
150,0	+50	160	160 Positivo
175,0	+75	160	160 Positivo
200,0	+100	160	160 Positivo

Precisión semicuantitativa

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Promedio (ng/ml)	Resultados de precisión semicuantitativa
0,0	-100	160	1,7	160 Negativo
25,0	-75	160	29,2	160 Negativo
50,0	-50	160	53,7	160 Negativo
75,0	-25	160	76,7	160 Negativo
100,0	Límite de corte	160	98,5	97 Negativo 63 Positivo
125,0	+25	160	120,5	160 Positivo
150,0	+50	160	142,6	160 Positivo
175,0	+75	160	165,3	160 Positivo
200,0	+100	160	189,0	160 Positivo

Recuperación analítica

La recuperación fue evaluada a lo largo del rango del ensayo usando el modo semicuantitativo. Se añadió tramadol (1100,0 ng/ml) a orina humana negativa, libre de fármaco y se hicieron diluciones proporcionales con orina humana libre de fármaco. Las concentraciones de tramadol oscilaban entre 50,0 ng/ml y 1000,0 ng/ml. A cada nivel, la recuperación porcentual fue calculada basándose en la media de concentración (N=6) comparada con la concentración prevista. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Concentración teórica (ng/ml)	Concentración media (ng/ml)	Recuperación (%)
50,0	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

Especificidad analítica
Todos los compuestos probados fueron añadidos a la orina humana negativa, libre de fármaco y probados con el ARK Tramadol Assay tanto en modo cualitativo como semicuantitativo.

Metabolitos de tramadol

La reactividad cruzada de los metabolitos del tramadol que aparecen a continuación fue evaluada agregando dichos compuestos a orina humana negativa libre de fármaco para determinar la concentración mínima que arrojaría un resultado positivo, aproximadamente equivalente a la concentración de corte de tramadol de 100 ng/ml. Dichas concentraciones fueron utilizadas para calcular la reactividad cruzada (%) con arreglo a esta fórmula:

Reactividad cruzada (%) = (concentración de corte / concentración mínima del reactivo cruzado que todavía arroja un resultado positivo) x 100

Compuesto	Concentración mínima En el ensayo se produjo una respuesta equivalente al corte (ng/ml)	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
O-desmetiltramadol	600	16,67
N-desmetiltramadol	150	66,67

Compuestos estructuralmente relacionados

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados resultaron negativos a las concentraciones testadas con el ARK Tramadol Assay, ya sea en el modo cualitativo o semicuantitativo.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
6-acetilmorfina	100.000
Amitriptilina	100.000
Anfetamina	100.000
Clorpromazina	100.000
Clomipramina	100.000
Ciclobenzaprina	100.000
Desipramina	100.000
Dextrometorfán	100.000
Difenhidramina	500.000
Doxepina	100.000
EDDP	100.000
EMDP	50.000
Fentanilo	100.000
Fluoxetina	100.000
Imipramina	100.000
Ketamina	100.000
Metilendioxietilanfetamina	75.000
Meperidina	100.000
Metadona	500.000
Metapirileno	10.000
Metilfenidato	100.000

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
Metabolito de metilfenidato (ácido ritalínico)	100.000
Morfina	100.000
Morfina-3-beta-glucurónido	100.000
N-Desmetil tapentadol	100.000
Norcodeina	100.000
Norfentanilo	100.000
Norketamina	100.000
Normeperidina	50.000
Normorfina	100.000
Noroxicodona	25.000
Nortriptilina	100.000
PCP	100.000
Pentazocina	100.000
Propranolol	15.000
Quinina	450.000
Risperidona	50.000
Tapentadol	100.000
Tioridazina	100.000
Trazodona	100.000
Venlafaxina	100.000

Interferencia - Sustancias exógenas

Se agregaron altas concentraciones de las siguientes sustancias exógenas a la orina con tramadol (± 25% de la concentración límite), y se probaron con el ARK Tramadol Assay tanto en el modo cualitativo como semicuantitativo. Las sustancias listadas a continuación no falsearon el resultado en lo referido a la concentración de corte de 100 ng/ml.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
6-acetilcodeina	100.000	Negativo	Positivo
6-acetilmorfina	100.000	Negativo	Positivo
7-aminoclonazepam	100.000	Negativo	Positivo
7-aminoflunitrazepam	100.000	Negativo	Positivo
7-aminonitrazepam	100.000	Negativo	Positivo
Salbutamol	100.000	Negativo	Positivo
Acetaminofén	500.000	Negativo	Positivo
Ácido acetilsalicílico	500.000	Negativo	Positivo
Alprazolam	50.000	Negativo	Positivo
Amitriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Amobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Anfetamina	100.000	Negativo	Positivo
Benzoilecgonina	500.000	Negativo	Positivo
Benzilpiperacina	100.000	Negativo	Positivo
Bromazepam	100.000	Negativo	Positivo
4-Bromo-2,5-dimetoxifenetilamina	100.000	Negativo	Positivo
Buprenorfina	100.000	Negativo	Positivo
Glucurónido de buprenorfina	50.000	Negativo	Positivo
Bupropión	25.000	Negativo	Positivo
Butabarbital	100.000	Negativo	Positivo
Cafeína	500.000	Negativo	Positivo

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
Cannabidiol	100.000	Negativo	Positivo
Cannabinol	100.000	Negativo	Positivo
Carbamazepina	100.000	Negativo	Positivo
Carisoprodol	100.000	Negativo	Positivo
Clordiazepóxido	100.000	Negativo	Positivo
Clorpromazina	100.000	Negativo	Positivo
Clobazam	100.000	Negativo	Positivo
Clomipramina	100.000	Negativo	Positivo
Clonazepam	100.000	Negativo	Positivo
Cocaína	100.000	Negativo	Positivo
Codeína	100.000	Negativo	Positivo
Cotinina	100.000	Negativo	Positivo
Ciclobenzaprina	100.000	Negativo	Positivo
Delta-9-THC	100.000	Negativo	Positivo
Demoxepam	100.000	Negativo	Positivo
Norflurazepam	100.000	Negativo	Positivo
Desipramina	100.000	Negativo	Positivo
Dextrometorfán	100.000	Negativo	Positivo
Diazepam	50.000	Negativo	Positivo
Dihidrocodeína	100.000	Negativo	Positivo
Difenhidramina	100.000	Negativo	Positivo
Doxepina	100.000	Negativo	Positivo
Ecgonina	100.000	Negativo	Positivo
Éster metílico de ecgonina	100.000	Negativo	Positivo
EDDP	100.000	Negativo	Positivo
1R, 2S(-)-efedrina	100.000	Negativo	Positivo
1S, 2R(+)-efedrina	100.000	Negativo	Positivo
EtG	100.000	Negativo	Positivo
Etilmorfina	100.000	Negativo	Positivo
R-fenfluramina	100.000	Negativo	Positivo
S-fenfluramina	100.000	Negativo	Positivo
Fentanilo	100.000	Negativo	Positivo
Flunitrazepam	100.000	Negativo	Positivo
Fluoxetina	50.000	Negativo	Positivo
Flufenacina	100.000	Negativo	Positivo
Flurazepam	100.000	Negativo	Positivo
Heroína	100.000	Negativo	Positivo
Hexobarital	100.000	Negativo	Positivo
Hidrocodona	100.000	Negativo	Positivo
Hidromorfona	100.000	Negativo	Positivo
11-hidroxi-delta-9-THC	100.000	Negativo	Positivo
Ibuprofeno	100.000	Negativo	Positivo
Imipramina	100.000	Negativo	Positivo
Ketamina	100.000	Negativo	Positivo
Lamotrigina	100.000	Negativo	Positivo
Levorfanol	75.000	Negativo	Positivo
Lidocaína	100.000	Negativo	Positivo
Lorazepam	100.000	Negativo	Positivo
Glucurónido de lorazepam	50.000	Negativo	Positivo
Lormetazepam	100.000	Negativo	Positivo
LSD	100.000	Negativo	Positivo
Maprotilina	100.000	Negativo	Positivo
MDA	100.000	Negativo	Positivo
Metilendioxietilanfetamina	10.000	Negativo	Positivo

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
MDMA	50.000	Negativo	Positivo
Meperidina	100.000	Negativo	Positivo
Meprobamate	100.000	Negativo	Positivo
Metadona	500.000	Negativo	Positivo
S(+)-metanfetamina	500.000	Negativo	Positivo
Metacualona	100.000	Negativo	Positivo
Metilfenidato	25.000	Negativo	Positivo
Metabolito de metilfenidato (ácido ritalínico)	100.000	Negativo	Positivo
Metronidazol	300.000	Negativo	Positivo
Midazolam	100.000	Negativo	Positivo
Morfina	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-3-beta-glucurónido	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-6-beta-glucurónido	100.000	Negativo	Positivo
Nalorfina	100.000	Negativo	Positivo
Naloxona	100.000	Negativo	Positivo
Naltrexona	100.000	Negativo	Positivo
Naproxeno	100.000	Negativo	Positivo
N-desmetiltapentadol	25.000	Negativo	Positivo
Nicotina	10.000	Negativo	Positivo
Nitrazepam	100.000	Negativo	Positivo
Norbuprenorfina	100.000	Negativo	Positivo
Norcodeina	100.000	Negativo	Positivo
Nordazepam	100.000	Negativo	Positivo
Normorfina	100.000	Negativo	Positivo
Norpropoxifeno	100.000	Negativo	Positivo
Norpseudoefedrina	100.000	Negativo	Positivo
Nortriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Oxazepam	100.000	Negativo	Positivo
Glucurónido de oxazepam	10.000	Negativo	Positivo
Oxicodona	100.000	Negativo	Positivo
Oximorfona	100.000	Negativo	Positivo
PCP	10.000	Negativo	Positivo
Pentazocina	50.000	Negativo	Positivo
Pentobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Fenobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Fentermina	100.000	Negativo	Positivo
Fenilefrina	100.000	Negativo	Positivo
Fenilpropanolamina	100.000	Negativo	Positivo
Fenitoína	100.000	Negativo	Positivo
PMA	100.000	Negativo	Positivo
Propoxifeno	100.000	Negativo	Positivo
Propranolol	2.000	Negativo	Positivo
Protriptilina	100.000	Negativo	Positivo
R,R(-)-pseudoefedrina	100.000	Negativo	Positivo
S, S (+)- pseudoefedrina	100.000	Negativo	Positivo
Ranitidina	100.000	Negativo	Positivo
Ácido salicílico	100.000	Negativo	Positivo
Secobarbital	100.000	Negativo	Positivo
Sertralina	50.000	Negativo	Positivo
Citrato de sufentanilo	10.000	Negativo	Positivo
Tapentadol	25.000	Negativo	Positivo
Temazepam	100.000	Negativo	Positivo
11-nor-9-carboxi THC	100.000	Negativo	Positivo

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
Teofilina	100.000	Negativo	Positivo
Tioridazina	25.000	Negativo	Positivo
Tilidina	50.000	Negativo	Positivo
Trazodona	100.000	Negativo	Positivo
Triazolam	100.000	Negativo	Positivo
Trifluorometilfenilpiperazina	100.000	Negativo	Positivo
Trimipramina	100.000	Negativo	Positivo
Ácido valproico	250.000	Negativo	Positivo
Tartrato de zolpidem	100.000	Negativo	Positivo

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con tramadol (± 25% de la concentración de corte). No se observó interferencia alguna al testar con el ARK Tramadol Assay tanto en modo cualitativo como en modo semicuantitativo.

Compuesto	Concentración probada	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
Acetona	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	1500 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Creatinina	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Etanol	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Galactosa	10 mg/dl	Negativo	Positivo
Gamma globulina	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Glucosa	3000 mg/dl	Negativo	Positivo
Hemoglobina	300 mg/dl	Negativo	Positivo
Albumina humana	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	100 mg/dl	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5 mg/dl	Negativo	Positivo
Azida de sodio	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	6000 mg/dl	Negativo	Positivo
Fluoruro de sodio	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Urea	6000 mg/dl	Negativo	Positivo

Interferencia – Ácido bórico

Fue agregado ácido bórico en una concentración del uno por ciento (1%) p / v a orina con tramadol (± 25 de la concentración de corte) y fue probada con el ARK Tramadol Assay tanto en modo cualitativo como semicuantitativo. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Compuesto	Concentración probada	Modo semicuantitativo		Modo cualitativo	
		75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)	75 ng/ml (-25% de corte)	125 ng/ml (+25% de corte)
Ácido bórico	1% peso/volumen	Negativo	Positivo	Negativo	Negativo

El ácido bórico interfiere con los resultados de este producto. No ensaye muestras conservadas con ácido bórico.

Interferencia – Gravedad específica y pH

Fueron probadas muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,000 y 1,030 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 en presencia de dos niveles de tramadol al ± 25% de la concentración de corte. No se observó interferencia alguna al testar con el ARK Tramadol Assay tanto en modo cualitativo como en modo semicuantitativo.

Comparación de métodos

En un total de ciento quince (115) muestras de orina humana sin alteraciones clínicas no identificables individualmente fue analizada la presencia del tramadol con el ARK Tramadol Assay en ambas modalidades, cualitativa y semicuantitativa, y los resultados fueron comprobados con LC-MS/MS. El método de confirmación LC-MS/MS fue ejecutado por un laboratorio de referencia autorizado. Los resultados figuran en las tablas de abajo.

Resultado del inmunoensayo de ARK	Negativo Low inferior a 50% por debajo del corte (< 50 ng/ml con LC-MS/MS)	Negativo cerca del corte, entre 50% debajo del corte y el corte mismo (50 – 99 ng/ml con LC-MS/MS)	Positivo cerca del corte, entre el corte mismo y el 50% por encima (100 – 150 ng/mL con LC-MS/MS)	Positivo High, superior al 50% por encima del corte (> 150 ng/ml con LC-MS/MS)
Negativo	50	0	0	0
Positivo	0	5*	4	56

*Resultados divergentes

Identificativo de la muestra	Resultado del inmunoensayo de ARK	Tramadol (ng/ml con LC-MS/MS)
01	Positivo	74,0
05	Positivo	98,7
06	Positivo	98,9
51	Positivo	75,0
52	Positivo	79,0

El O-desmetiltramadol fue detectado en dichas muestras y contribuyó al resultado positivo obtenido con el Ensayo del tramadol del ARK.

12 Bibliografía

1. Información de prescripción. 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 Marcas registradas

ARK™ es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en August 2026
1600-0681-00ES Rev 05