

Test ARK™ AB-PINACA

Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené k testu ARK AB-PINACA Assay. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. Test poskytuje jednoduchý a rýchly analytický skrining za účelom detekcie zlúčeniny AB-PINACA a jej metabolitov v moči. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

ZÁKAZNÍCKE CENTRUM



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP Haag,
Holandsko

VYSVETLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLOV

	Kód šarže	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Reagencia 1/Reagencia 2
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 NÁZOV

Test ARK™ AB-PINACA

2 POUŽITIE

Test ARK AB-PINACA Assay je imunotest určený na kvalitatívne stanovenie AB-PINACA a jej metabolitov v ľudskom moči pri hraničnej koncentrácii 5 ng/ml. Test je určený na použitie v laboratóriách s automatizovanými klinickými chemickými analyzátorami. Táto in vitro diagnostická pomôcka je len na lekársky predpis.

Test ARK AB-PINACA Assay poskytuje len predbežný analytický výsledok testu. Potvrdzujúci pozitívny analytický výsledok sa musí získať za použitia špecifickejšej alternatívnej chemickej metódy. Uprednostňovanou potvrdzovacou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS) alebo kvapalinová chromatografia/tandemová hmotnostná spektrometria (LC-MS/MS). Akýkoľvek výsledok testu na drogy sa musí posudzovať z klinického a odborného hľadiska, a to najmä v prípade, že predbežný výsledok testu je pozitívny.





3 ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU

Syntetické kanabinoidy patria do skupiny drog nazývaných nové psychoaktívne látky (NPS), ktoré sú umelo vytvorenými drogami určenými na napodobňovanie účinkov nelegálnych drog. Tieto zlúčeniny sa nazývajú kanabinoidy, pretože interagujú s rovnakými receptormi kanabinooidov CB1 a CB2 ako tetrahydrokanabinol (THC), čo je hlavná psychoaktívna zložka marihuany. Hoci sú syntetické kanabinoidy funkčne podobné THC, mnohé z týchto zlúčenín nie sú štrukturálne príbuzné THC. Syntetické kanabinoidy sa stali populárnymi pod značkami „Spice“ a „K2“, čiastočne vďaka ich schopnosti uniknúť detekcii štandardnými skriningovými testami na kanabinoidy. Syntetické kanabinoidy sa predávajú pod rôznymi značkami vrátane Joker, Black Mamba, Kush a Kronic. Syntetické kanabinoidy sa používajú rôznymi spôsobmi, pričom najbežnejším spôsobom je nastriekanie na vysušený rastlinný materiál a jeho vyfajčenie. Medzi nežiaduce účinky užívania syntetických kanabinooidov patria úzkosť, agitovanosť, halucinácie, závraty, záchvaty, zrýchlená činnosť srdca a vracanie.¹⁻⁹

4 PRINCÍPY METÓDY

Test ARK AB-PINACA Assay je homogénna enzýmová imunoanalytická technika, ktorá sa používa na analýzu drogy v ľudskom moči. Test je založený na súťaži o väzobné miesta na protilátke medzi drogou vo vzorke a drogou označenou rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH). Keďže sa označená droga viaže na protilátku, aktivita enzýmu klesá. Ak sa droga vo vzorke nachádza, aktivita enzýmu stúpa a je priamo úmerná koncentrácii drogy. Aktívny enzým konvertuje v prítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P) nikotínamidadeninukleotid (NAD) na NADH, výsledkom čoho je zmena v absorbancii, ktorú možno spektrofotometricky merať. Endogénna G6PDH s týmto testom neinterferuje, pretože koenzým NAD funguje len s bakteriálnym enzýmom použitým v tomto teste.

5 REAGENCIE

REF	Opis produktu	MNOŽSTVO/ OBJEM
5055-0001-00	Test ARK AB-PINACA Assay Reagencia  - protilátka/substrát Králičie polyklonálne protilátky proti metabolitu AB-PINACA, glukóza-6-fosfát, nikotínamidadeninukleotid, albumín z hovädzieho séra, azid sodný a stabilizátory	1 x 28 ml
	Reagencia  - enzým Derivát AB-PINACA označený rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), albumín z hovädzieho séra, pufer, azid sodný a stabilizátory	1 x 14 ml
REF	Opis produktu	MNOŽSTVO/ OBJEM
5054-0001-01	Test ARK AB-PINACA Assay Reagencia  - protilátka/substrát Králičie polyklonálne protilátky proti metabolitu AB-PINACA, glukóza-6-fosfát, nikotínamidadeninukleotid, albumín z hovädzieho séra, azid sodný a stabilizátory	1 x 115 ml
	Reagencia  - enzým Derivát AB-PINACA označený rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), albumín z hovädzieho séra, pufer, azid sodný a stabilizátory	1 x 58 ml

Zaobchádzanie s reagenciami a ich skladovanie

Reagencie testu ARK AB-PINACA Assay sa dodávajú v tekutom stave, pripravené na použitie a môžu sa použiť hneď po vybratí z chladničky. Keď sa reagencie nepoužívajú, musia sa uchovávať pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F) vo vzpriamenej polohe s pevne utiahnutými uzávermi. Ak sa reagencie skladujú podľa týchto pokynov, sú stabilné až do dátumu expirácie, ktorý je vytačený na štítku. Reagencie nezmrázajte. Zabráňte dlhšiemu vystaveniu teplotám vyšším ako 32 °C (90 °F). **Nesprávne skladovanie reagencií môže ovplyvniť výkon testu.**

Produkty ARK AB-PINACA obsahujú ≤ 0,09 % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potreba vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov. V súvislosti s ďalším komponentami testu sa nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie.

6 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Reagencie **R1** a **R2** sa dodávajú ako spárovaná súprava a nesmú sa vzájomne zamieňať s reagentami z iných čísel šarží.
- Po uplynutí dátumu expirácie reagencie nepoužívajte.
- Reagencie obsahujú $\leq 0,09\%$ azid sodný.

7 ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA NA ANALÝZU

- Vyžaduje sa ľudský moč. So vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Vzorku moču odoberte za použitia štandardných odberových nádobiek a postupov. Je potrebné zachovať chemickú a fyzikálnu integritu vzorky moču, od jej odberu až po analýzu, a to aj počas prepravy. Odporúča sa použitie čerstvých vzoriek moču.
- Po odbere vzorku moču okamžite zatvorte, uchovávajte v chladničke pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F) a analyzujte v priebehu 7 dní od odberu. Ak nie je možné v priebehu 7 dní vzorku analyzovať, zmrazte ju a uchovávajte pri teplote -20 °C.¹⁰
- Integritu vzorky ochráňte tak, že zabránite vzniku peny a opakovaným cyklom zmrazenia a rozmrazenia.
- Zmrazené vzorky sa musia pred analýzou rozmraziť a dôkladne premiešať.
- Veľmi zakalené vzorky alebo vzorky s viditeľnými časticami sa musia pred otestovaním odstrediť.
- Odporúčaný rozsah pH pre vzorky moču je 4,0 – 11,0.¹¹
- V prípade podozrenia na znehodnotenie vzorky odoberte novú vzorku, ktorú otestujete. Znehodnotenie vzoriek moču môže ovplyvniť výsledok testu.

8 POSTUP

Obsah balenia

Test ARK AB-PINACA Assay – **REF** 5055-0001-00 alebo 5055-0001-01

Potrebný materiál – dodáva sa samostatne

Negatívny kalibrátor ARK AB-PINACA Negative Calibrator – **REF** 5055-0002-01

Kalibrátor s hraničnou hodnotou

ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator – **REF** 5055-0002-02

Kontroly kvality – Kontrolná vzorka ARK AB-PINACA Control – **REF** 5055-0003-00

Prístrojové vybavenie

Reagencie **R1** a **R2** sa musia pred použitím preniesť do nádobiek na reagencie, ktoré sú špecifické pre analyzátor. Zabráňte skříženej kontaminácii **R1** a **R2**. Pokyny na dennú údržbu nájdete v príručke pre obsluhu daného analyzátora. Informácie o naprogramovaní testu ARK AB-PINACA Assay nájdete v aplikačnom liste, ktorý je špecifický pre analyzátor, prípadne sa obráťte na zákaznícku podporu.

Postupnosť testu

Ak chcete spustiť alebo kalibrovať test, pozrite si príručku pre obsluhu daného prístroja.

Kvalitatívne výsledky

Na rozlíšenie medzi negatívnymi a pozitívnymi vzorkami použite kalibrátor s hraničnou hodnotou 5 ng/ml. Nízke kontrolné vzorky analyzujte ako negatívne vzorky a vysoké kontrolné vzorky ako pozitívne vzorky. Výsledky testu, ktoré sú menšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako negatívne. Výsledky testu, ktoré sú rovné alebo väčšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako pozitívne.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagencií.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórných protokolov.
- Na základe podporných údajov bola uložená kalibračná krivka účinná minimálne počas 29 dní.

Kontrola kvality (QC) a kalibrácia

Laboratóriá by si mali stanoviť postupy QC pre test ARK AB-PINACA Assay. Všetky požiadavky kontroly kvality a testovanie sa musia vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium stanoviť svoje vlastné rozsahy. Výsledky kontrolných vzoriek majú spadať do stanovených rozsahov, ktoré sa určili podľa laboratórných postupov a usmernení. Kontrolná vzorka ARK AB-PINACA Control je určená na kontrolu kvality testu ARK AB-PINACA Assay.

Nízka kontrolná vzorka by mala byť negatívna a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 5 ng/ml.

9 VÝSLEDKY A OČAKÁVANÉ HODNOTY

Skutočnú koncentráciu drogy a jej metabolitov nemožno určiť. Vyžaduje sa použitie potvrdzovacej metódy.

Kvalitatívna analýza – negatívne výsledky

Vzorka s hodnotou odpovede menšou ako je hodnota odpovede kalibrátora s hraničnou hodnotou ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator sa interpretuje ako negatívna.

Kvalitatívna analýza – pozitívne výsledky

Vzorka s hodnotou odpovede rovnajúcou sa alebo väčšou ako je hodnota odpovede kalibrátora s hraničnou hodnotou ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator sa interpretuje ako pozitívna.

Výsledky tohto testu sa musia vždy interpretovať v spojení so zdravotnou anamnézou pacienta, klinickou prezentáciou a ďalšími nálezmi.

10 OBMEDZENIA

- Tento test je určený na použitie len s ľudským močom.
- Reagencie, kalibrátory a kontrolné vzorky testu ARK AB-PINACA Assay sa vyvinuli ako navzájom prepojené produkty. Výkon za použitia náhradných produktov nemožno zaručiť.
- Pozitívny výsledok testu ARK AB-PINACA Assay označuje len prítomnosť drogy a jej metabolitov a nemusí nevyhnutne korelovať s rozsahom fyziologických a psychologických účinkov.
- Pri interpretácii výsledkov sa musí brať do úvahy skutočnosť, že koncentrácie v moči sa vo veľkej miere môžu líšiť v závislosti od príjmu tekutín a iných biologických premenných. Je možné, že zlúčeniny, ktoré neboli skúmané v štúdií špecificity, môžu interferovať s testom a spôsobovať falošné výsledky.

11 ŠPECIFICKÉ VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nasledovné výkonové charakteristiky sa nazhromaždili za použitia testu ARK AB-PINACA Assay v automatizovanom klinickom chemickom analyzátore Beckman Coulter AU680®.

Presnosť

Do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval drogu, sa pridala AB-PINACA kyselina valérová (kalibračný analyt) v rozsahu od 0,0 do 10,0 ng/ml. Každá úroveň sa testovala štvormo dvakrát denne počas 20 dní (N = 160). Výsledky sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Ľudský moč (ng/ml)	Relatívna % hraničná hodnota	Počet výsledkov	Výsledky kvalitatívnej presnosti
0,00	-100	160	160 negatívnych
1,25	-75	160	160 negatívnych
2,50	-50	160	160 negatívnych
3,75	-25	160	160 negatívnych
5,00	hraničná hodnota	160	67 negatívnych/93 pozitívnych
6,25	+25	160	160 pozitívnych
7,50	+50	160	160 pozitívnych
8,75	+75	160	160 pozitívnych
10,00	+100	160	160 pozitívnych

Analytická špecificita

Metabolity AB-PINACA a štruktúrálny príbuzný zlúčeniny

Syntetické kanabinoidy sa vo veľkej miere metabolizujú, pričom v ľudskom moči sa nenachádza takmer žiadna nezmenená materská droga. Aktívne metabolity syntetických kanabinooidov môžu predĺžovať psychotropné účinky materskej drogy a prispievať k jej toxikologickému profilu.¹²⁻²²

Všetky testované zlúčeniny sa pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval drogu.

Hodnotila sa skřížená reaktivita nasledovných metabolitov AB-PINACA a štruktúrálny príbuzných zlúčenin tým, že sa tieto zlúčeniny pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval drogu, s cieľom stanoviť minimálnu koncentráciu, ktorá by viedla k pozitívnemu výsledku približne zodpovedajúcej hraničnej hodnote 5 ng/ml. Tieto koncentrácie sa použili na stanovenie percenta skřízenej aktivity podľa tohto vzorca:

% skřízenej reaktivity = (hraničná koncentrácia / najnižšia koncentrácia krížového reaktanta spôsobujúceho pozitívny výsledok) x 100

Zlúčenina	Koncentrácia (ng/ml)	Percento skřízenej reaktivity (%)
AB-PINACA	8,0	62,50
AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	5,0	100,00
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	5,0	100,00
5-fluoro AB-PINACA	4,7	106,38
5-fluoro ABICA	6,0	83,33
5-fluoro ADBICA	6,0	83,33
5-fluoro AB PINACA N-(4-hydroxypentyl)	8,0	62,50
5-fluoro ADB-PINACA	4,2	119,05
5-chloro AB-PINACA	8,0	62,50
ADB-PINACA	9,0	55,56
ADB-PINACA kyselina valérová	3,5	142,86
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	4,0	125,00
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	4,3	116,28
AB-FUBINACA	9,0	55,56
ADB-FUBINACA	10,0	50,00
ADBICA	20,0	25,00
ADBICA kyselina N-valérová	7,0	71,43
ADBICA N-(4-hydroxypentyl)	6,0	83,33
ADBICA N-(5-hydroxypentyl)	5,5	90,91
AB-CHMINACA	11,5	43,48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8,5	58,82

Nasledovné štruktúrálné príbuzné zlúčeniny sa vo vysokých koncentráciách pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval drogu, a tento moč sa otestoval pomocou testu ARK AB-PINACA Assay. Pri testovaní pomocou testu ARK AB-PINACA Assay boli zlúčeniny pri nasledovných nižšie uvedených koncentráciách negatívne.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
AM 2201 6-OH indol	100 000
AM 2201 N-(4-OH pentyl)	20 000
AM 2201	20 000
JWH-007	100 000
JWH-015	50 000
JWH-019	100 000
JWH-022	50 000
JWH-073	40 000
JWH-081	100 000
JWH-122	100 000
JWH-398	100 000
JWH-018 4-OH indol	100 000
JWH-018 5-OH indol	100 000
JWH-073 kyselina N-maslová	40 000
JWH-073 6-OH indol	100 000
JWH-073 N-(4-OH butyl)	15 000
3-(1-naftyl)1H-indol	100 000
BB-22	100 000
BB-22 3-karboxyindol	100 000
PB-22	100 000
PB-22 N-(5-OH pentyl)	60 000
PB-22 kyselina valérová	50 000
UR-144-N-heptyl	100 000
JWH 250 5-OH indol	100 000
RCS-4-2 metoxy izomér	20 000
JWH 250 N-(5-karboxypentyl)	10 000
AM-2232	100 000
AM-2233	50 000

Štruktúrálné nepríbuzné zlúčeniny

Nasledovné štruktúrálné nepríbuzné zlúčeniny sa pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval drogu, a tento moč sa otestoval pomocou testu ARK AB-PINACA Assay. Pri testovaní pomocou testu ARK AB-PINACA Assay boli zlúčeniny pri nasledovných nižšie uvedených koncentráciách negatívne.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
4-bróm-2,5-dimetoxyfenetylamín	100 000
6-acetylkodéin	100 000
6-acetylmorfín	100 000
7-aminoklonazepam	100 000
7-aminoflunitrazepam	100 000
7-aminonitrazepam	100 000
11-nor-9-karboxy- Δ 9-THC	100 000
Acetaminofén	500 000
Kyselina acetylsalicylová	500 000
Alprazolam	100 000
Amitriptylín	100 000
Amobarbital	100 000
S-(+)-amfetamín	100 000
Benzylpiperazín	100 000
Bromazepam	100 000
Buprenorfín	100 000
Bupropión	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	100 000
Kofeín	500 000
Kanabidiol	100 000
Kanabinol	100 000
Karbamazepín	100 000
Karisoprodol	100 000
Chlórdiazepoxid	100 000
Chlórpromazín	100 000
cis-tramadol	100 000
Klobazam	100 000
Klomipramín	100 000
Klonazepam	100 000
Klozapín	100 000
Kodéin	100 000
Kotinín	100 000
Cyklobenzaprín	100 000
Dehydronorketamín	50 000
Desalkylflurazepam	100 000
Demoxepam	100 000
Dezipramín	100 000
Dextrometofán	100 000
Diazepam	100 000
Digoxín	100 000
Dihydrokodéin	100 000
Δ 9-THC	100 000
Difenhydramín	500 000

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
Doxepín	100 000
EDDP	100 000
EMDP	100 000
1R,2S (-) efedrín	100 000
1S,2R (+) efedrín	100 000
Etyl- β -D-glukuronid	100 000
Etylmorfín	100 000
Fenfluramín (+)	100 000
Fenfluramín (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazepam	100 000
Fluoxetín	100 000
Flurazepam	100 000
Haloperidol	100 000
Heroín	100 000
Hexobarbital	100 000
Hydrokodón	100 000
Hydromorfón	100 000
11-hydroxy- Δ 9-THC	100 000
Ibuprofén	500 000
Imipramín	100 000
Ketamín	100 000
Lamotrigín	100 000
Levorfanol tartrát	100 000
Lidokaín	100 000
Lorazepam	100 000
Lorazepam glukuronid	50 000
Lormetazepam	100 000
LSD	100 000
Maprotilín	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Meperidín	100 000
Meprobamát	100 000
Metadón	500 000
S(+)-metamfetamín	100 000
Metakvalón	100 000
Metoxetamín	100 000
Metylón	100 000
Metylfenidát	100 000
Midazolam	100 000
Morfín	100 000
Morfín-3 β -D-glukuronid	50 000
Morfín-6 β -D-glukuronid	50 000
N-desmetyltapentadol	100 000
Nalorfín	100 000
Naloxón	100 000
Naltrexón	100 000
Naproxén	100 000
Nitrazepam	100 000
Norbuprenorfín	50 000
Norkodéin	100 000
Nordiazepam	100 000
Norketamín	100 000
Normorfín	100 000
Norpropoxyfén	100 000
Norpseudoefedrín	100 000
Nortriptylín	100 000
Olanzapín	100 000
Oxazepam	100 000
Oxykodón	100 000
Oxymorfón	100 000
PCP	100 000
Pentazocín	100 000
Fentermín	100 000
Pentobarbital	100 000
Fenobarbital	100 000
Fenylefrín	100 000
Fenylpropanolamín	100 000
Fenytolín	100 000
PMA	100 000
Prazepam	100 000
Propoxyfén	100 000
Propranolol	100 000
Protriptylín	100 000
R,R (+)-pseudoefedrín	100 000
S,S (-)-pseudoefedrín	100 000
Ranitidín	100 000
Kyselina ritalínová	100 000
Kyselina salicylová	100 000
Sekobarbital	100 000
Sertralín	100 000
Sufentanil citrát	50 000
Tapentadol	100 000
Temazepam	100 000
Teofylín	100 000

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
Tioridazín	100 000
Triazolam	100 000
Trifluórmetylfenylpiperazín	100 000
Trimipramín	100 000
Trazodón	100 000
Venlafaxín	100 000
Verapamil	100 000
Zolpidem tartrát	100 000

Interferencia – endogénne látky

Do moču obohateného o AB-PINACA kyselinu valérovú pri ± 50 % hraničnej koncentrácii sa pridali vysoké koncentrácie nasledovných endogénnych látok. Pri otestovaní testom ARK AB-PINACA Assay sa nezaznamenala žiadna interferencia.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia	2,5 ng/ml (-50 % hraničnej hodnoty)	7,5 ng/ml (+50 % hraničnej hodnoty)
Acetón	1000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina askorbová	1500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Bilirubín – konjugovaný	2 mg/dl	negatívne	pozitívne
Bilirubín – nekonjugovaný	2 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina boritá	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Kreatinín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Etanol	1000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Galaktóza	10 mg/dl	negatívne	pozitívne
Glukóza	2000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Hemoglobín	300 mg/dl	negatívne	pozitívne
Ľudský albumín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Ľudský gamaglobulín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina etándiová	100 mg/dl	negatívne	pozitívne
Riboflavín	7,5 mg/dl	negatívne	pozitívne
Azid sodný	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Chlorid sodný	6000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Fluorid sodný	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Močovina	6000 mg/dl	negatívne	pozitívne

Interferencia – špecifická hmotnosť a pH

Vzorky moču so špecifickou hmotnosťou v rozsahu 1,002 až 1,030 a hodnotami pH v rozsahu 3,0 až 11,0 sa otestovali v prítomnosti dvoch hladín AB-PINACA kyseliny valérovej pri ± 50 % hraničnej koncentrácii. Pri otestovaní testom ARK AB-PINACA Assay sa nezaznamenala žiadna interferencia.

Porovnanie metód

Pomocou testu ARK AB-PINACA Assay sa v kvalitatívnom režime otestovalo celkovo sedemdesiat (70) nepozmenených klinických vzoriek ľudského moču, ktoré neboli jednotlivé identifikovateľné, a výsledky sa porovnali s ďalšou komerčne dostupnou imunoanalytickou skríningovou metódou ako referenciou. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Porovnávací skríningová metóda			
Test ARK AB-PINACA Assay (hraničná hodnota 5 ng/ml)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

*Tieto dve (2) vzorky sa pomocou LC-MS/MS potvrdili ako pozitívne.

12 POUŽITÁ LITERATÚRA

- National Institute on Drug Abuse (NIH). 2018. Drug Facts. Synthetic Cannabinoids (K2/Spice). Dostupné na: <https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice>. Navštívené 12. apríla 2019.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Understanding Chemical Exposures. About synthetic cannabinoids. Dostupné na: <https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html>. Navštívené 12. apríla 2019.
- Castaneto, M.S. et al. 2014. Synthetic Cannabinoids: Epidemiology, Pharmacodynamics, and Clinical Implications. *Drug Alcohol Depend.* **144**:12-41.
- Hermanns-Clause, M. et al. 2012. Acute toxicity due to the confirmed consumption of synthetic cannabinoids: clinical and laboratory findings. *Addiction* **108**(3):534-44.
- Wiley, J.L. et al. 2013. Cannabinoids in Disguise: $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol-Like Effects of Tetramethylcyclopropyl Ketone Indoles. *Neuropharmacology* **75**:145-154.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Synthetic cannabinoids and 'Spice' drug profile. Dostupné na: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids>. Navštívené 12. apríla 2019.
- Spaderna, M. et al. 2013. Spicing things up: Synthetic cannabinoids. *Psychopharmacology* **228**(4):525-540.
- Cohen, J. et al. 2012. Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids. *Pediatrics* **129**(4):e1064-1067. Dostupné na: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797>.
- Mills, B. et al. 2015. Synthetic Cannabinoids. *The American Journal of the Medical Devices* **350**(1):59-62.
- 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.
- 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.
- Cannaert, A. et al. 2016. Detection and Activity Profiling of Synthetic Cannabinoids and Their Metabolites with a Newly Developed Bioassay. *Analytical Chemistry* **88**(23):11476-11485.
- Carlier, J. et al. 2017. In Vitro Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid. *Current Neuropharmacology* **15**(5):682-291.
- Diao, X. et al. 2016. Strategies to distinguish new synthetic cannabinoid FUBIMINA (BIM-2201) intake from its isomer THJ-2201: metabolism of FUBIMINA in human hepatocytes. *Forensic Toxicology* **34**:256-267.
- Diao, X. et al. 2019. New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites. *Frontiers in Chemistry* **7**:109.
- Grigoryev, A. et al. 2013. Gas and Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Detection of the Urinary Metabolites of UR-144 and Its Major Pyrolysis Product. *Journal of Analytical Toxicology* **37**:265-276.
- Hutter, M. et al. 2012. Identification of the major urinary metabolites in man of seven synthetic cannabinoids of the aminoalkylindole type present as adulterants in 'herbal mixtures' using LC-MS/MS techniques. *Journal of Mass Spectrometry* **47**(1):54-65.
- Moran, C.L. et al. 2011. Quantitative Measurement of JWH-018 and JWH-073 Metabolites Excreted in Human Urine. *Analytical Chemistry* **83**(11):4228-4236.
- Scheidweiler, K.B. and Huestis, M.A. 2014. Simultaneous Quantification of 20 Synthetic Cannabinoids and 21 Metabolites, and Semi-quantification of 12 Alkyl Hydroxy Metabolites in Human Urine by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Chromatography A* **1327**:105-117.
- Wohlfarth, A. et al. 2013. Qualitative Confirmation of 9 Synthetic Cannabinoids and 20 Metabolites in Human Urine Using LC-MS/MS and Library Search. *Analytical Chemistry* **85**(7):3730-3738.
- Wohlfarth, A. et al. 2015. Pentyindole/Pentylindazole Synthetic Cannabinoids and Their 5-Fluoro Analogs Produce Different Primary Metabolites: Metabolite Profiling for AB-PINACA and 5F-AB-PINACA. *The AAPS Journal* **17**(3):660-677.
- Jang, M. et al. 2015. Simultaneous quantification of 37 synthetic cannabinoid metabolites in human urine by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Forensic Toxicology* **33**(2):221-234.
- Fantegrossi, W.E. et al. 2014. Distinct pharmacology and metabolism of K2 synthetic cannabinoids compared to $\Delta 9$ -THC: Mechanism underlying greater toxicity? *Life Sciences* **97**(1):45-54.

13 OBCHODNÉ ZNÁMKY

ARK™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými značkami ich príslušných vlastníkov.