


ARK™ AB-PINACA Testi












ARK AB-PINACA Testi için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test, idrardaki AB-PINACA’yı ve metabolitlerini tespit etmek için basit ve hızlı bir analitik tarama prosedürü sağlamaktadır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüdeki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri

 **ARK Diagnostics, Inc.**
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

 
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	 	Reaktif 1/Reaktif 2
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Rx only	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

1 Adı

ARK™ AB-PINACA Testi

2 Kullanım Amacı

ARK AB-PINACA Testi, 5 ng/mL'lik bir kesme konsantrasyonundaki insan idrarında bulunan AB-PINACA'nın ve metabolitlerinin kalitatif olarak belirlenmesi için yapılan bir immünoassaydir. Bu testin, otomatik klinik kimya analizörlerine sahip laboratuvarlarda kullanılması amaçlanmıştır. Bu *in vitro* tanı amaçlı cihaz sadece reçeteli kullanım içindir.

ARK AB-PINACA Testi, yalnızca bir ön analitik test sonucu sağlar. Doğrulanmış bir analitik sonuç elde etmek için daha spesifik alternatif bir kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (GC-MS) veya Sıvı Kromatografisi/Tandem Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) tercih edilen doğrulayıcı yöntemlerdir. Klinik değerlendirme ve mesleki yargı, özellikle ön test sonucu pozitif olduğunda herhangi bir ilaç testi sonucu ile yapılmalıdır.

3 Testin Özeti ve Açıklaması

Sentetik kanabinoidler, uyuşturucu maddelerin etkilerini taklit etmeyi amaçlayan modifiye ilaçlar olan yeni psikoaktif maddeler (NPS) olarak adlandırılan ilaç grubunun bir parçasıdır. Bu maddelere kanabinoid denir, çünkü esrardaki ana psikoaktif bileşen olan tetrahidrokanabinol (THC) ile aynı CB1 ve CB2 kanabinoid reseptörleri ile etkileşime girerler. Sentetik kanabinoidler THC'ye işlevsel olarak benzer olsa da bu maddelerin çoğu yapısal olarak THC ile ilişkili değildir. Sentetik kanabinoidler, standart kanabinoid tarama testleriyle kısmen tespit edilememesi nedeniyle, "Spice" ve "K2" markaları altında popüler hale geldi. Sentetik kanabinoidler, Joker, Black Mamba, Kush ve Kronik dahil çok çeşitli spesifik marka adları altında pazarlanmaktadır. Sentetik kanabinoidler çeşitli şekillerde kullanılır; en yaygın yöntem kurutulmuş bitki malzemesi üzerine püskürtülerek içilir. Sentetik kanabinoid kullanımının olası advers etkileri arasında kaygı, ajitasyon, halüsinasyonlar, baş dönmesi, nöbetler, yüksek kalp atışı ve kusma sayılabilir.¹⁻⁹

4 İşlemin Prensipleri

ARK AB-PINACA Testi, insan idrarındaki ilacın analizinde kullanılan homojen bir enzim immünoassay yöntemidir. Test, örnekteki ilaç ile antikor bağlama bölgeleri için rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş ilaç arasındaki rekabete dayanmaktadır. İkincisi antikora bağlanırken, enzim aktivitesi azalır. Örnek içinde ilaç bulunduğu durumda, enzim aktivitesi artar ve ilaç konsantrasyonuyla doğrudan orantılıdır. Aktif enzim, glukoz-6-fosfat (G6P) varlığında nikotinamid adenin dinükleotidi (NAD) NADH'ye dönüştürür, böylece spektrofotometrik olarak ölçülen bir absorbans değişikliği meydana gelir. Endojen G6PDH, koenzim NAD'nin sadece deneyde kullanılan bakteri enzimi ile işlev halinde olması nedeniyle etkileşime girmez.

5 Reaktifler

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5055-0001-00	ARK AB-PINACA Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat AB-PINACA metaboliti, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı poliklonal tavşan antikorları	1 X 28 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş AB-PINACA türevi	1 X 14 mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5055-0001-01	ARK AB-PINACA Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat AB-PINACA metaboliti, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, bovin serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörlere karşı poliklonal tavşan antikorları	1 X 115 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH), ovin serum albümini, tampon madde, sodyum azid ve stabilizatörlerle işaretlenmiş AB-PINACA türevi	1 X 58 mL

Reaktif Kullanımı ve Saklama

ARK AB-PINACA Testi reaktifleri sıvı halinde, kullanıma hazır sunulmaktadır ve buzdolabından alındıktan sonra doğrudan kullanılabilir. Kullanılmadığında, reaktifler 2–8°C arasında (36–46°F) dik konumda ve vidalı kapakları sıkıca kapalı şekilde saklanmalıdır. Talimatlara uygun şekilde saklandıkları takdirde, reaktifler etiket üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifleri dondurmayın. Uzun süreli olarak 32°C'nin (90°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. **Reaktiflerin yanlış şekilde saklanması test performansını etkileyebilir.**

ARK AB-PINACA ürünleri ≤%0,09 sodyum azid içerir. Cihazlar dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azidlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır. Diğer test bileşenlerine ilişkin özel bir kullanıma gerek yoktur.

6 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- R1 ve R2 reaktifleri set olarak sağlanmıştır ve farklı lot numaralarına sahip reaktifler arasında değişim yapılmamalıdır.
- Son kullanım tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Reaktifler ≤%0,09 sodyum azid içerir.

7 Örneklerin Alınması ve Analiz için Hazırlanması

- İnsan idrarı gereklidir. Potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak göz önünde bulundurun.
- Standart örnekleme kaplarını ve prosedürlerini kullanarak idrarı toplayın. İdrar örneğinin kimyasal ve fiziksel bütünlüğünün, toplanma zamanından, taşıma da dahil olarak test edilene kadar korunmasına özen gösterilmelidir. Taze idrar örnekleri önerilmektedir.
- İdrar örneği alındıktan hemen sonra kaba koyun, buzdolabında 28°C'de (36–46° F) saklayın ve alındıktan sonraki 7 gün içinde testi gerçekleştirin. Test 7 gün içinde gerçekleştirilemezse, idrar örneğini -20°C'de dondurulmuş olarak saklayın.¹⁰
- Numunenin bütünlüğünü korumak için, köpürmesini engelleyin ve tekrarlanan donma ve çözülme işlemlerinden kaçının.
- Dondurulmuş numuneler analizden önce çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.
- Testten önce yüksek türbiditeye sahip olan veya görünür partiküllü madde bulunan örnekleri santrifüjleyin.
- İdrar örnekleri için önerilen pH aralığı 4.0 - 11.0'dır.¹¹
- Örneğin bozulduğundan şüpheleniliyorsa test için başka bir örnek alın. İdrar örneğinin bozulması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir

8 Prosedür

Sağlanan Materyaller

ARK AB-PINACA Testi – **REF** 5055-0001-00 veya 5055-0001-01

Gerekli Materyaller – Ayrı Olarak Sunulur

ARK AB-PINACA Negatif Kalibratörü – **REF** 5055-0002-01

ARK AB-PINACA Kesme Kalibratörü – **REF** 5055-0002-02

Kalite Kontrolleri – ARK AB-PINACA Kontrolü – **REF** 5055-0003-00

Cihazlar

Kullanımdan önce **R1** ve **R2** reaktiflerinin analizöre özel reaktif konteynerlerine aktarılması gerekebilir. **R1** ve **R2** reaktiflerinin çapraz kontaminasyonundan kaçının. Günlük bakım için cihaza özel kullanım kılavuzuna bakın. ARK AB-PINACA Testini programlamak için analizöre özel uygulama sayfasına bakın veya Müşteri Desteği ile irtibata geçin.

Test Dizisi

Testi çalışmak veya kalibre etmek için, cihaza özel operatör kılavuzuna bakın.

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 5 ng/mL Kesme Kalibratörünü kullanın. Düşük ve Yüksek Kontrolleri sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalışın. Kesme Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Kesme Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 29 güne kadar etkilidir.

Kalite Kontrol (KK) ve Kalibrasyon

Laboratuvarlar ARK AB-PINACA Testi için KK prosedürleri belirlemelidir. Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testler yerel, ulusal ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Her bir laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır. Kontrol sonuçları, laboratuvar prosedürleri ve kılavuz ilkeleri tarafından belirlenen belirli aralıklar dahilinde olmalıdır. ARK AB-PINACA Kontrolü, ARK AB-PINACA Testinin kalite kontrolünde kullanıma yöneliktir.

5 ng/mL Kesme Kalibratörlerine göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

9 Sonuçlar ve Beklenen Değerler

İlaç ve metabolitlerinin gerçek konsantrasyonu belirlenemez. Doğrulayıcı bir yöntem gereklidir.

Kalitatif Analiz - Negatif Sonuçlar

ARK AB-PINACA Kesme Kalibratör yanıt değerinden daha düşük bir yanıt değeri veren örnek negatif olarak yorumlanır.

Kalitatif Analiz - Pozitif Sonuçlar

ARK AB-PINACA Kesme Kalibratör yanıt değerine eşit veya daha yüksek bir yanıt değeri veren örnek pozitif olarak yorumlanır.

Bu testin sonuçları her zaman hastanın tıbbi geçmişi, klinik tablosu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.

10 Sınırlamalar

- Test sadece insan idrarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ARK AB-PINACA Testi reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri yardımcı ürünler olarak geliştirilmiştir. Alternatif ürünlerle performans garanti edilemez.
- ARK AB-PINACA Testi kullanılarak yapılan pozitif sonuç sadece ilacın ve metabolitlerinin varlığını gösterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile ilişkili değildir.
- Sonuçların yorumlanması sırasında, idrar konsantrasyonlarının sıvı alımıyla ve diğer biyolojik değişkenlerle büyük ölçüde değişebileceği hesaba katılmalıdır.
- Özgünlük çalışmasında test edilen maddeler dışındaki maddelerin testle etkileşimde bulunması ve yanlış sonuçlara neden olması mümkündür.

11 Spesifik Performans Özellikleri

Aşağıdaki performans özellikleri, ARK AB- PINACA Testi kullanılarak Beckman Coulter AU680® otomatik klinik kimya analiz cihazından alınmıştır.

Kesinlik

İlaçsız, negatif insan idrarı, 0.0 ila 10.0 ng / mL arasında değişen AB-PINACA Pentanoik Asit (kalibratör analit) ile desteklenmiştir. Her seviye 20 gün boyunca günde iki defa, dörder kez test edilmiştir (N=160). Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

İnsan İdrarı (ng/mL)	İlgili Kesme Değeri %'si	# Sonuçlar	Kalitatif Kesinlik Sonuçları
0.00	-100	160	160 Negatif
1.25	-75	160	160 Negatif
2.50	-50	160	160 Negatif
3.75	-25	160	160 Negatif
5.00	Kesme değeri	160	67 Negatif; 93 Pozitif
6.25	+25	160	160 Pozitif
7.50	+50	160	160 Pozitif
8.75	+75	160	160 Pozitif
10.00	+100	160	160 Pozitif

Analitik Özgünlük

AB-PINACA Metabolitleri ve Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler

Sentetik kanabinoidler, insan idrarında bulunan çok az veya sıfır değişmemiş ana ilaç ile kapsamlı şekilde metabolize edilir. Sentetik kanabinoidlerin aktif metabolitleri, ana ilacın psikotropik etkilerini uzatabilir ve toksikolojik profiline katkıda bulunabilir.¹²⁻²²

Test edilen tüm bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına eklenmiştir.

Aşağıdaki AB-PINACA metabolitlerinin ve yapısal olarak ilişkili bileşiklerin çapraz reaktivitesi, yaklaşık 5 ng/mL kesme değerine yaklaşık olarak denk bir pozitif sonuç verecek minimum konsantrasyonun belirlenmesi için, bu bileşiklerin ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmesiyle tespit edilmiştir. Bu konsantrasyonlar, aşağıdaki formüle göre çapraz reaktivite yüzdesini belirlemek için kullanılmıştır:

Çapraz reaktivite %'si = (Kesme konsantrasyonu/pozitif sonuç veren en düşük çapraz reaktif konsantrasyonu) X 100

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	Çapraz Reaktivite Yüzdesi (%)
AB-PINACA	8.0	62,50
AB-PINACA N-(4-hidroksipentil)	5.0	100,00
AB-PINACA N-(5-hidroksipentil)	5.0	100,00
5-floro AB-PINACA	4.7	106,38
5-floro ABICA	6.0	83,33
5-floro ADBICA	6.0	83,33
5-floro AB PINACA N-(4-hidroksipentil)	8.0	62,50

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	Çapraz Reaktivite Yüzdesi (%)
5-floro ADB-PINACA	4.2	119.05
5-kloro AB-PINACA	8.0	62.50
ADB-PINACA	9.0	55.56
ADB-PINACA pentanoik asit	3.5	142.86
ADB-PINACA N-(4-hidroksipentil)	4.0	125.00
ADB-PINACA N-(5-hidroksipentil)	4.3	116.28
AB-FUBINACA	9.0	55.56
ADB-FUBINACA	10.0	50.00
ADBICA	20.0	25.00
ADBICA N-pentanoik asit	7.0	71.43
ADBICA N-(4-hidroksipentil)	6.0	83.33
ADBICA N-(5-hidroksipentil)	5.5	90.91
AB-CHMINACA	11.5	43.48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8.5	58.82

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili bileşiklerin yüksek konsantrasyonları ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK AB-PINACA Testiyle test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki bileşikler, ARK AB-PINACA Testiyle test edildiğinde negatif bulunmuştur.

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
AM 2201 6-OH indol	100.000
AM 2201 N-(4-OH pentil)	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 N-butanoik asit	40.000
JWH-073 6-OH indol	100.000
JWH-073 N-(4-OH butil)	15.000
3-(1-naftil)1H-indol	100.000
BB-22	100.000
BB-22 3-karboksiindol	100.000
PB-22	100.000
PB-22 N-(5-OH pentil)	60.000
PB-22 pentanoik asit	50.000
UR-144-N-heptil	100.000
JWH250 5-OH indol	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
RCS-4-2 metoksi izomer	20.000
JWH 250 N-(5-karboksipentil)	10.000
AM-2232	100.000
AM-2233	50.000

Yapısal Olarak İlişkili Olmayan Bileşikler

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili olmayan bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK AB-PINACA Testiyle test edilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki bileşikler, ARK AB-PINACA Testiyle test edildiğinde negatif bulunmuştur.

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
4-bromo-2,5-dimetoksifenetilamin	100.000
6-Asetilkodein	100.000
6-Asetilmorfin	100.000
7-Aminoklonazepam	100.000
7-Aminoflunitrazepam	100.000
7-Aminonitrazepam	100.000
11-nor-9-karboksi- Δ 9-THC	100.000
Asetaminofen	500.000
Asetilsalisilik Asit	500.000
Alprazolam	100.000
Amitriptilin	100.000
Amobarbital	100.000
S-(+)-Amfetamin	100.000
Benzilpiperazin	100.000
Bromazepam	100.000
Buprenorfin	100.000
Bupropion	100.000
Butabarbital	100.000
Butalbital	100.000
Kafein	500.000
Kannabidiol	100.000
Kannabinol	100.000
Karbamazepin	100.000
Carisoprodol	100.000
Klordiazepoksit	100.000
Klorpromazin	100.000
cis-Tramadol	100.000
Klobazam	100.000
Klomipramin	100.000
Klonazepam	100.000
Klozapin	100.000
Kodein	100.000
Kotinin	100.000
Siklobenzaprin	100.000
Dehidronorketamin	50.000
Desalkylflurazepam	100.000
Demoxepam	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
Desipramin	100.000
Dekstrometorfan	100.000
Diazepam	100.000
Digoksin	100.000
Dihidrokodein	100.000
Δ 9-THC	100.000
Difenhidramin	500.000
Doksepin	100.000
EDDP	100.000
EMDP	100.000
1R,2S (-) Efedrin	100.000
1S,2R (+) Efedrin	100.000
Etil- β -D-Glukuronid	100.000
Eilmorfin	100.000
Fenfluramin (+)	100.000
Fenfluramin (-)	100.000
Fentanil	100.000
Flunitrazepam	100.000
Fluoksetin	100.000
Flurazepam	100.000
Haloperidol	100.000
Eroin	100.000
Heksobarbital	100.000
Hidrokodein	100.000
Hidromorfon	100.000
11-hidroksi- Δ 9-THC	100.000
İbuprofen	500.000
İmipramin	100.000
Ketamin	100.000
Lamotrigin	100.000
Levorphanol Tartrate	100.000
Lidokain	100.000
Lorazepam	100.000
Lorazepam Glukuronid	50.000
Lormetazepam	100.000
LSD	100.000
Maprotilin	100.000
(+)-MDA	100.000
MDEA	100.000
MDMA	100.000
Meperidin	100.000
Meprobamate	100.000
Metadon	500.000
S (+)-Metamfetamin	100.000
Metakalon	100.000
Metoksetamin	100.000
Methylone	100.000
Metilfenidat	100.000
Midazolam	100.000
Morfin	100.000
Morfin-3 β -D-Glukuronid	50.000
Morfin-6 β -D-Glukuronid	50.000
N-Desmetiltapentadol	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
Nalorfin	100.000
Nalokson	100.000
Naltrekson	100.000
Naproksen	100.000
Nitrazepam	100.000
Norbuprenorfin	50.000
Norkodein	100.000
Nordiazepam	100.000
Norketamin	100.000
Normorfin	100.000
Norpropoksifen	100.000
Norpsödofedrin	100.000
Nortriptilin	100.000
Olanzapin	100.000
Oksazepam	100.000
Oksikodon	100.000
Oksimorfon	100.000
PCP	100.000
Pentazosin	100.000
Fentermin	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fenilefrin	100.000
Fenilpropanolamin	100.000
Fenitoin	100.000
PMA	100.000
Prazepam	100.000
Propoksifen	100.000
Propranolol	100.000
Protriptilin	100.000
R,R (+)- Psödoefedrin	100.000
S,S (-)- Psödoefedrin	100.000
Ranitidin	100.000
Ritalinik Asit	100.000
Salisilik Asit	100.000
Sekobarbital	100.000
Sertralin	100.000
Sufentanil Sitrat	50.000
Tapentadol	100.000
Temazepam	100.000
Teofilin	100.000
Tiyoridazin	100.000
Triazolam	100.000
Trifluorometilfenilpiperazinin	100.000
Trimipramin	100.000
Trazodon	100.000
Venlafaksin	100.000
Verapamil	100.000
Zolpidem Tartrate	100.000

Etkileşim - Endojen Maddeler

Aşağıda bulunan endojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, kesme konsantrasyonunun $\pm\%50$ 'sinde AB-PINACA Pentanoik Asit eklenen idrarın içine ilave edilmiştir. ARK AB- PINACA Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon	2,5 ng/mL (%-50 Kesme)	7,5 ng/mL (%+50 Kesme)
Aseton	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Askorbik Asit	1500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge olmamış	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Borik Asit	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Kreatinin	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Etanol	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Galaktoz	10 mg/dL	Negatif	Pozitif
Glukoz	2000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Hemoglobin	300 mg/dL	Negatif	Pozitif
İnsan Albümini	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
İnsan Gamma Globulin	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Oksalik Asit	100 mg/dL	Negatif	Pozitif
Riboflavin	7,5 mg/dL	Negatif	Pozitif
Sodyum Azit	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Sodyum Klorür	6000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Sodyum Florür	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Üre	6000 mg/dL	Negatif	Pozitif

Etkileşim – Özgül Ağırlık ve pH

1.002 ila 1.030 arasında değişen özgül ağırlık değerlerine ve 3.0 ila 11.0 arasında değişen pH değerlerine sahip idrar örnekleri, kesme konsantrasyonunun $\pm\% 50$ 'sinde iki AB-PINACA Pentanoik Asit seviyesinin varlığında test edilmiştir. ARK AB- PINACA Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

Yöntem Karşılaştırması

Ayrı ayrı tanımlanamayan toplam yetmiş (70) adet değişime uğramamış klinik insan idrar örneği, kalitatif modda ARK AB-PINACA Testi ile test edilmiştir ve sonuçlar, piyasada mevcut başka bir immünoassay tarama yöntemi ile referans olarak karşılaştırılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

		Karşılaştırmalı Tarama Yöntemi	
		(+)	(-)
ARK AB-PINACA Test (5 ng/mL Kesme)	(+)	14	2*
	(-)	0	54

* Bu iki (2) örneğin LC-MS/MS ile pozitif olduğu doğrulandı.

12 Referanslar

1. National Institute on Drug Abuse (NIH). 2018. Drug Facts. Synthetic Cannabinoids (K2/Spice). Aşağıdaki web sitesinde mevcut: <https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice>. Erişim tarihi 12 Nisan 2019.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Understanding Chemical Exposures. About synthetic cannabinoids. Aşağıdaki web sitesinde mevcut: <https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html>. Erişim tarihi 12 Nisan 2019.
3. Castaneto, M.S. et al. 2014. Synthetic Cannabinoids: Epidemiology, Pharmacodynamics, and Clinical Implications. *Drug Alcohol Depend.* **144**:12-41.
4. 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.
5. Wiley, J.L. et al. 2013. Cannabinoids in Disguise: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Like Effects of Tetramethylcyclopropyl Ketone Indoles. *Neuropharmacology* **75**:145-154.
6. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Synthetic cannabinoids and 'Spice' drug profile. Aşağıdaki web sitesinde mevcut: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids>. Erişim tarihi 12 Nisan 2019.
7. Spaderna, M. et al. 2013. Spicing things up: Synthetic cannabinoids. *Psychopharmacology* **228(4)**:525-540.
8. Cohen, J. et al. 2012. Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids. *Pediatrics* **129(4)**:e1064-1067. Aşağıdaki web sitesinde mevcut: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797>.
9. Mills, B. et al. 2015. Synthetic Cannabinoids. *The American Journal of the Medical Devices* **350(1)**:59-62.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. Carlier, J. et al. 2017. *In Vitro* Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid. *Current Neuropharmacology* **15(5)**:682-291.
14. 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.
15. Diao, X. et al. 2019. New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites. *Frontiers in Chemistry* **7**:109.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Wohlfarth, A. et al. 2015. Pentylindole/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.
22. 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.
23. Fantegrossi, W.E. et al. 2014. Distinct pharmacology and metabolism of K2 synthetic cannabinoids compared to Δ^9 -THC: Mechanism underlying greater toxicity? *Life Sciences* **97(1)**:45–54.

13 Ticari Markalar

ARK™, ARK Diagnostics, Inc.'e ait bir ticari markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Mayıs 2019 tarihinde revize edilmiştir.
1600-0921-00 Rev 01