

**ARK™ Ketamine II Assay**

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ketamine II Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce système de dosage offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection de kétamine dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

**Service clientèle**












48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tél. : 1-877-869-2320  
 Fax : 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com  
 Réf. : US-MF-000023925



**EC REP**

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**Légende des symboles utilisés**

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Réactif 1/Réactif 2
<b>Rx Only</b>	Code de lot		

© 2025, **ARK** Diagnostics, Inc.

Kit de réactif  5083-0001-00

Kit de réactif  5083-0001-01

Kit de réactif  5083-0001-02

Kit de réactif  5083-0001-03

## 1 Dénomination

### **ARK Ketamine II Assay**

## 2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Ketamine Assay II est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de kétamine dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 50 ng/ml et 100 ng/ml.

Le mode semi-quantitatif est conçu pour (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon en vue de sa confirmation via une méthode confirmatoire telle que la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), et pour (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle qualité.

Le système de dosage ARK Ketamine Assay II ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

## 3 Résumé et présentation du pack

La kétamine (*dl* 2-(2-chlorophényl)-2(méthylamino) chlorhydrate de cyclohexanone) est un anesthésique général synthétique à action rapide sans barbiturique indiqué pour les interventions en chirurgie humaine et vétérinaire.<sup>1,2</sup>

La kétamine est une substance inscrite au Tableau III de la loi américaine relative aux substances placées sous contrôle, en raison des risques de consommation abusive et de dépendance associés. La kétamine a une structure et une pharmacologie similaires à la phéncyclidine (PCP), mais est moins puissante, a un effet plus rapide et une durée d'action plus courte que la PCP. La kétamine provoque divers symptômes tels que : anxiété, dysphorie, désorientation, insomnie, flashbacks, hallucinations et épisodes psychotiques.<sup>1,3</sup>

Après administration chez l'homme, la kétamine est métabolisée en norkétamine par *N*-déméthylation par l'action des enzymes cytochromes P450 microsomaux du foie. La norkétamine est un métabolite pouvant contribuer à l'effet analgésique qui suit l'administration de kétamine. Elle est ensuite déshydrogénée afin de produire de la déshydronorkétamine. Des concentrations en kétamine, norkétamine et déshydronorkétamine ont été détectées dans les échantillons d'urine humaine après administration de kétamine. Environ 2 % de la kétamine sont excrétés sous sa forme initiale, 2 % sont excrétés sous forme de norkétamine, 16 % sont excrétés sous forme de déshydronorkétamine, et le reste est excrété sous forme de conjugués de métabolites hydroxylés.<sup>4-11</sup>

## 4 Principes de la procédure

ARK Kétamine II Assay est un essai immunologique enzymatique homogène. Il est basé sur la concurrence entre un médicament marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH) et un médicament libre dans l'échantillon d'urine qui vont saturer les sites de fixation des anticorps spécifiques. En l'absence de médicament libre dans l'échantillon, l'anticorps anti-kétamine du lapin se lie au médicament marqué au rG6PDH et provoque une diminution de l'activité enzymatique. En présence de kétamine dans l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la concentration de kétamine. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction, car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le pack. L'activité enzymatique est déterminée par spectrophotométrie à 340 nm en mesurant la conversion de la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH.

## 5 Réactifs

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0001-00	<b>ARK Ketamine II Assay</b> <b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b> Anticorps monoclonaux du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 ml
	<b>Réactif R2 – Enzyme</b> Dérivé de kétamine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 14 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0001-01	<b>ARK Ketamine II Assay</b> <b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b> Anticorps monoclonaux du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 115 ml
	<b>Réactif R2 – Enzyme</b> Dérivé de kétamine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0001-02	<b>ARK Ketamine II Assay</b> <b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b> Anticorps monoclonaux du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 500 ml
	<b>Réactif R2 – Enzyme</b> Dérivé de kétamine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 250 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0001-03	<b>ARK Ketamine II Assay</b> <b>Réactif R1 – Anticorps/substrat</b> Anticorps monoclonaux du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml
	<b>Réactif R2 – Enzyme</b> Dérivé de kétamine marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 29 ml

### Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK Ketamine II Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler les réactifs. Éviter toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F).

**Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du pack.**

Les produits ARK Ketamine II ont une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du pack.

## 6 Avertissements et précautions

- Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement, « *diagnostic in vitro* ».
- Pour utilisation sur prescription uniquement. *Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou à la demande d'un médecin.*
- Les réactifs **R1** et **R2** sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangeables avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %.

## 7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Prélever l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prendre toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.
- Reboucher le flacon d'échantillon d'urine juste après le prélèvement, le conserver au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et effectuer le dosage dans les 7 jours suivant le prélèvement. Si le dosage

ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à -20 °C, jusqu'à 2 mois avant l'analyse.<sup>12,13</sup>

- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Centrifuger les échantillons dont la turbidité est élevée ou qui contiennent des particules visibles avant le dosage.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine va de 4,0 à 11,0<sup>14</sup>.
- Demander un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.

## 8 Procédure

### Matériel fourni

ARK Ketamine II Assay – **REF** 5083-0001-00, 5083-0001-01, 5083-0001-02 ou 5083-0001-03

### Matériel requis – Fourni séparément

ARK Ketamine II Calibrator (kit) – **REF** 5083-0002-00

ARK Ketamine II Calibrator A (négatif) – **REF** 5083-0002-01

ARK Ketamine II Calibrator B (seuil 50 ng/ml) – **REF** 5083-0002-02

ARK Ketamine II Calibrator C (seuil 100 ng/ml) – **REF** 5083-0002-03

ARK Ketamine II Control (25 ng/ml et 75 ng/ml) – **REF** 5083-0003-00

ARK Ketamine II Control (75 ng/ml et 125 ng/ml) – **REF** 5083-0003-01

### Instruments

Il sera peut-être nécessaire de transférer les réactifs R1 et R2 dans les flacons de réactif spécifiques à l'analyseur avant utilisation. Évitez toute contamination croisée de R1 et R2.

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK Ketamine II Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs. Consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

### Séquence de dosage

Pour effectuer ou étalonner le dosage, consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

### **Résultats qualitatifs**

Utiliser le calibrateur B de 50 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) comme négatif et positif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil B (50 ng/ml) sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage supérieurs ou égaux à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Utiliser le calibrateur C de 100 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (75 ng/ml) et Élevé (125 ng/ml) comme négatif et positif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil C (100 ng/ml) sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage supérieurs ou égaux à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

### **Résultats semi-quantitatifs**

Effectuer une procédure d'étalonnage en 5 points ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Ketamine II Assay Faible et Élevé conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Ketamine II (500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine II (urine négative) et retestés.

### **Quand procéder au réétalonnage**

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

### **Contrôle qualité et étalonnage**

Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK Ketamine II Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire. Le produit ARK Ketamine II Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Ketamine II Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible (25 ng/ml) doit être négatif et le contrôle Élevé (75 ng/ml) doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 50 ng/ml utilisé. De la même manière, le contrôle Faible (75 ng/ml) doit être négatif et le contrôle Élevé (125 ng/ml) doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 100 ng/ml utilisé.

## 9 Résultats et valeurs attendues

Une méthode de confirmation plus ciblée, telle que par CPL-SM/SM ou CPG-SM, est nécessaire pour obtenir un résultat positif confirmé.

### Analyse qualitative – Résultats négatifs

Un échantillon obtenant une valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) inférieure à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil B ou C ARK Ketamine II est interprété comme négatif par rapport au niveau seuil de référence : soit l'échantillon ne contient pas de kétamine, soit la kétamine est présente à une concentration inférieure au seuil de référence utilisé pour le dosage.

### Analyse qualitative – Résultats positifs

Un échantillon obtenant une valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) supérieure ou égale à la valeur de vitesse de réaction enzymatique (mA/min) du calibrateur seuil B ou C ARK Ketamine II est interprété comme positif par rapport au niveau seuil de référence, et indique la présence de kétamine.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles.

### Analyse semi-quantitative

La concentration réelle de kétamine ne peut pas être déterminée avec ce système de dosage. Les résultats semi-quantitatifs pour les échantillons positifs permettent au laboratoire de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon pour la méthode confirmatoire. Les résultats semi-quantitatifs permettent également au laboratoire d'établir des procédures de contrôle qualité et d'évaluer la reproductibilité. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Ketamine II (500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine II (urine négative) et retestés.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles, notamment lorsque les résultats préliminaires sont positifs.

## 10 Restrictions

- Le pack est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs ARK Ketamine II Assay, les calibrateurs ARK Ketamine II et les contrôles ARK Ketamine II ont été élaborés pour être utilisés avec ce système. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le système de dosage ARK Ketamine II Assay indique uniquement la présence de kétamine, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- **Ne pas utiliser l'acide borique comme conservateur.**
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.

## 11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les caractéristiques de performance figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le système de dosage ARK Ketamine II Assay.

### Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de la kétamine (0 à 100 ng/ml pour le seuil 50 ng/ml, et 0 à 200 ng/ml pour le seuil 100 ng/ml). Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jour pendant 20 jours (N = 160), aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

#### Précision qualitative

Seuil de 50 ng/ml

<b>Kétamine (ng/ml)</b>	<b>% de seuil relatif</b>	<b>Nbre de résultats</b>	<b>Résultats</b>
0,0	-100	160	160 négatifs
12,5	-75	160	160 négatifs
25,0	-50	160	160 négatifs
37,5	-25	160	160 négatifs
50,0	Seuil	160	30 négatifs / 130 positifs
62,5	+25	160	160 positifs
75,0	+50	160	160 positifs
87,5	+75	160	160 positifs
100,0	+100	160	160 positifs

Seuil de 100 ng/ml

<b>Kétamine (ng/ml)</b>	<b>% de seuil relatif</b>	<b>Nbre de résultats</b>	<b>Résultats</b>
0,0	-100	160	160 négatifs
25,0	-75	160	160 négatifs
50,0	-50	160	160 négatifs
75,0	-25	160	160 négatifs
100,0	Seuil	160	69 négatifs / 91 positifs
125,0	+25	160	160 positifs
150,0	+50	160	160 positifs
175,0	+75	160	160 positifs
200,0	+100	160	160 positifs

## Précision semi-quantitative

Seuil de 50 ng/ml

<b>Kétamine (ng/ml)</b>	<b>% de seuil relatif</b>	<b>Nbre de résultats</b>	<b>Moyenne (ng/ml)</b>	<b>Résultats</b>
0,0	-100	160	1,04	160 négatifs
12,5	-75	160	13,05	160 négatifs
25,0	-50	160	26,09	160 négatifs
37,5	-25	160	38,87	160 négatifs
50,0	Seuil	160	52,02	39 négatifs / 121 positifs
62,5	+25	160	64,53	160 positifs
75,0	+50	160	76,96	160 positifs
87,5	+75	160	89,14	160 positifs
100,0	+100	160	103,06	160 positifs

Seuil de 100 ng/ml

<b>Kétamine (ng/ml)</b>	<b>% de seuil relatif</b>	<b>Nbre de résultats</b>	<b>Moyenne (ng/ml)</b>	<b>Résultats</b>
0,0	-100	160	1,04	160 négatifs
25,0	-75	160	26,09	160 négatifs
50,0	-50	160	52,02	160 négatifs
75,0	-25	160	76,96	160 négatifs
100,0	Seuil	160	103,06	52 négatifs / 108 positifs
125,0	+25	160	128,59	160 positifs
150,0	+50	160	152,84	160 positifs
175,0	+75	160	178,96	160 positifs
200,0	+100	160	202,30	160 positifs

## **Récupération analytique**

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de la kétamine dans toute la plage de dosage de la courbe d'étalonnage semi-quantitative. Six réplicats de chaque échantillon ont été testés sur deux courbes étalonnées en mode semi-quantitatif et la moyenne a été utilisée pour déterminer le pourcentage de récupération par rapport à la valeur attendue.

<b>Valeur attendue (ng/ml)</b>	<b>Valeur observée (ng/ml)</b>	<b>Récupération (%)</b>
20,0	21,22	106,1
50,0	52,07	104,1
100,0	103,65	103,7
200,0	209,13	104,6
300,0	312,43	104,1
400,0	421,67	105,4
500,0	526,90	105,4

### Spécificité analytique

Tous les composés testés ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Ketamine II Assay aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif.

Les composés structurellement apparentés suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament et ont été testés avec le système de dosage ARK Ketamine II Assay pour déterminer l'équivalence approximative avec les seuils de 50 et 100 ng/ml de kétamine. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

% de réactivité croisée = (concentration seuil / concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil de 50 ou de 100 ng/ml) X 100

Pour les composés n'ayant pas fourni un résultat positif, la concentration la plus élevée testée a été utilisée pour calculer le pourcentage de réactivité croisée.

#### Réactivité croisée de la kétamine et de ses métabolites

Composé	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (50 ng/ml)	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (100 ng/ml)	Réactivité croisée (%)	
			Seuil de 50 ng/ml	Seuil de 100 ng/ml
Norkétamine	109,8	211,7	45,5	47,2
Dehydronorkétamine	410,8	664,6	12,2	15,0
(S)-kétamine	2 000,0	4 000,0	2,5	2,5

#### Réactivité croisée de composés structurellement apparentés

Composé	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (50 ng/ml)	Concentration qui donnerait un résultat positif équivalent au seuil (100 ng/ml)	Réactivité croisée (%)	
			Seuil de 50 ng/ml	Seuil de 100 ng/ml
Méthoxétamine	50 000	100 000	0,1	0,1
Norméthoxétamine	>100 000	>100 000	0,0	0,0
Déméthylméthoxétamine (hydroxétamine)	17 000	32 500	0,3	0,3
Désoxyméthoxétamine	50 000	100 000	0,1	0,1
Tilidine	>100 000	>100 000	0,0	0,0
Nortilidine	>100 000	>100 000	0,0	0,0
Venlafaxine	>100 000	>100 000	0,0	0,0

**Composés non structurellement apparentés**

Composé	Seuil de 50 ng/ml		Seuil de 100 ng/ml	
	Concentration testée (ng/ml)	POS/NÉG	Concentration testée (ng/ml)	POS/NÉG
(+)-MDA	100 000	NÉG	100 000	NÉG
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000	NÉG	100 000	NÉG
11-nor-9-carboxy-THC	500 000	NÉG	500 000	NÉG
1R,2S (-)-éphédrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
1S,2R (+)-éphédrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
6-Acétylcodéine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
6-Acétylmorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
6β-naltrexol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
7-aminoclonazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
7-aminoflunitrazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
7-aminonitrazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Acétaminophène	500 000	NÉG	500 000	NÉG
Acide acétylsalicylique	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Albutérol ou Salbutamol (Ventoline)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Alprazolam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Amitriptyline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Amobarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Aripiprazole (Abilify)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Aténolol (Ténormine)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Atorvastatine (Lipitor)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Benzoylecgonine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Benzylpipérazine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Bromazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Budésonide (Pulmicort)	90 000	NÉG	100 000	NÉG
Buprénorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Bupropion	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Buspirone (Buspar)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Butabarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Butalbital	500 000	NÉG	500 000	NÉG
Caféine	500 000	NÉG	500 000	NÉG
Cannabidiol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Cannabinol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Carbamazépine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Carbamazépine-10, 11-époxyde	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Carisoprodol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Chlordiazépoxyde	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Chlorpromazine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ciprofloxacine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
cis-Tramadol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Clobazam	100 000	NÉG	100 000	NÉG

Clomipramine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Clonazéпам	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Cocaïne	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Codéine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Cotinine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Cyanocobalamine (vitamine B12)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Cyclobenzaprine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Delta-9-THC	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Démoxéпам	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Désalkylflurazepam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Désipramine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Desméthyl Ofloxacin	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Dextrométhorphane	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Diazéпам	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Diclofénac (Voltarène)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Digoxine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Dihydrocodéine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Diphénhydramine	500 000	NÉG	500 000	NÉG
Doxépine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Doxylamine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Duloxétine (Cymbalta)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ecgonine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Éther de méthyle et d'ecgonine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
EDDP	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Éthylmorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Éthyl-β-D-glucuronide	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Famotidine (Pepcid)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Fenfluramine (-)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Fenfluramine (+)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Fentanyl	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Flunitrazéпам	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Fluoxétine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Flurazéпам	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Furoate de fluticasone (Trelegy Ellipta)	17 000	NÉG	50 000	NÉG
Formotérol (Foradil)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Gabapentine (Neurontin)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Halopéridol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Héroïne	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Hexobarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Hydrocodone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Hydromorphone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ibuprofène	500 000	NÉG	500 000	NÉG
Imipramine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ipratropium (Atrovent)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Lamotrigine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Levorphanol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Lidocaïne	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Loratadine (Claritine)	100 000	NÉG	100 000	NÉG

Lorazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Lorazépam glucuronide	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Lormétazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Losartan (Cozaar)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
LSD	100 000	NÉG	100 000	NÉG
L-Thyroxine (Synthroid)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Lurasidone (Latuda)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Maprotiline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
MDEA	100 000	NÉG	100 000	NÉG
MDMA	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Mépéridine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Méprobamate	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Metformine (Glucophage)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Méthadone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Méthaqualone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Méthoxisopropamine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Méthylphénidate	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Métabolite de méthylphénidate (acide ritalinique)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Midazolam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Mirtazépine (Remeron)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Montelukast (Singulair)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Morphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Morphine-3β-D-glucuronide	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Morphine-6β-D-glucuronide	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Nalorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Naloxone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Naltrexone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Naproxène	100 000	NÉG	100 000	NÉG
N-desméthyl tapentadol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Nicotine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Nitrazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Norbuprénorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Norcodéine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Nordazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Normorphine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Norpropoxyphène	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Norpseudoéphédrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Norsertraline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Nortriptyline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ofloxacin	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Olodatérol (Striverdi Respimat)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Oméprazole (Prilosec et Losec)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Oxazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Oxcarbazépine (Trileptal)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Oxycodone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Oxymorphone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Palipéridone (Invega)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Paraxanthine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
PCP	100 000	NÉG	100 000	NÉG

Pentazocine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Pentobarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Phénobarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Phentermine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Phényléphrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Phénylpropanolamine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Phénytoïne	100 000	NÉG	100 000	NÉG
PMA	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Prazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Prazosine (Minipress)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Propoxyphène	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Propranolol	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Protriptyline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Quétiapine (Seroquel)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
(R)-10-monohydroxy carbamazépine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
R,R (-)-pseudoéphédrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
trans-10,11-Dihydro-10,11- dihydroxy Carbamazépine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Ranitidine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
(S)-10-monohydroxy carbamazépine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
S-(+)-amphétamine	500 000	NÉG	500 000	NÉG
S(+)-Méthamphétamine	500 000	NÉG	500 000	NÉG
S,S (+)-pseudoéphédrine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Acide salicylique	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Sécobarbital	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Sertraline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Citrate de sufentanil	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Témazépam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Testostérone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Théophylline	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Thioridazine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Tianeptine (Stablon, Tatinol et Coaxil)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Tiotropium (Spiriva)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Trazodone	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Triazolam	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Trifluorométhylphenylpiperazine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Trimipramine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Valacyclovir (Valtrex)	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Vérapamil	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Xylazine	100 000	NÉG	100 000	NÉG
Tartrate de zolpidem	100 000	NÉG	100 000	NÉG

### Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec de la kétamine ( $\pm 25\%$  de la concentration seuil).

Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Ketamine II Assay.

Composé	Concentration testée	Seuil de 50 ng/ml		Seuil de 100 ng/ml	
		25 ng/ml (-50 % du seuil)	75 ng/ml (+50 % du seuil)	75 ng/ml (-25 % du seuil)	125 ng/ml (+25 % du seuil)
Acétone	1000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Acide ascorbique	1000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Bilirubine – conjuguée	2 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Bilirubine – non conjuguée	2 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Créatinine	500 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Éthanol	1000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Galactose	10 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Gammaglobuline	500 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Glucose	2000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Hémoglobine	300 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Albumine humaine	500 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Acide oxalique	100 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Riboflavine	7,5 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Azoture de sodium	1 % poids/volume	NÉG	POS	NÉG	POS
Chlorure de sodium	6000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Chlorure de sodium	1 % poids/volume	NÉG	POS	NÉG	POS
Urée	6000 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS
Acide urique	10 mg/dl	NÉG	POS	NÉG	POS

#### Interférence – Acide borique

Un pour cent (1 %) d'acide borique (poids/volume) a été ajouté à de l'urine mélangée avec de la kétamine ( $\pm 50\%$  de la concentration seuil de 50 ng/ml, et  $\pm 25\%$  de la concentration seuil de 100 ng/ml). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Composé	Concentration testée	Seuil de 50 ng/ml		Seuil de 100 ng/ml	
		25 ng/ml (-50 % du seuil)	75 ng/ml (+50 % du seuil)	75 ng/ml (-25 % du seuil)	125 ng/ml (+25 % du seuil)
Acide borique	1 % poids/volume	NÉG	NÉG	NÉG	NÉG

#### Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,000 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux de kétamine à  $\pm 50\%$  de la concentration seuil de 50 ng/ml et à  $\pm 25\%$  de la concentration seuil

de 100 ng/ml. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Ketamine II Assay.

### Comparaison des méthodes

Un total de deux cent soixante-treize (273) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Ketamine II Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence de kétamine. D'après les résultats SPL-SM/SM, il y avait cinq (5) échantillons avec des concentrations comprises entre les seuils de 50 ng/ml et 100 ng/ml. Les données obtenues avec le système ARK Ketamine II Assay ont été comparées à la CPL-SM/SM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

#### Seuil de 50 ng/ml

Comparaison de la méthode qualitative avec la CPL-SM/SM comme méthode de référence

Résultats avec le produit ARK Ketamine II Assay	<50 % de la concentration seuil par CPL-SM/SM (<25 ng/ml)	Proche du seuil négatif (Entre 50 % en dessous du seuil et la concentration seuil par CPL-SM/SM) (25-49 ng/ml)	Proche du seuil positif (Entre le seuil et 50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (50-75 ng/ml)	Positif élevé (>50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (>75 ng/ml)
Positif	0	0	4	46
Négatif	223	0	0	0

Comparaison de la méthode semi-quantitative avec la CPL-SM/SM comme méthode de référence

Résultats avec le produit ARK Ketamine II Assay	<50 % de la concentration seuil par CPL-SM/SM (<25 ng/ml)	Proche du seuil négatif (Entre 50 % en dessous du seuil et la concentration seuil par CPL-SM/SM) (25-49 ng/ml)	Proche du seuil positif (Entre le seuil et 50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (50-75 ng/ml)	Positif élevé (>50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (>75 ng/ml)
Positif	0	0	4	46
Négatif	223	0	0	0

### Seuil de 100 ng/ml

Comparaison de la méthode qualitative avec la CPL-SM/SM comme méthode de référence

Résultats avec le produit ARK Ketamine II Assay	<50 % de la concentration seuil par CPL-SM/SM (<50 ng/ml)	Proche du seuil négatif (Entre 50 % en dessous du seuil et la concentration seuil par CPL-SM/SM) (50-99 ng/ml)	Proche du seuil positif (Entre le seuil et 50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (100-150 ng/ml)	Positif élevé (>50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (>150 ng/ml)
Positif	0	0	5	40
Négatif	223	5	0	0

Comparaison de la méthode semi-quantitative avec la CPL-SM/SM comme méthode de référence

Résultats avec le produit ARK Ketamine II Assay	<50 % de la concentration seuil par CPL-SM/SM (<50 ng/ml)	Proche du seuil négatif (Entre 50 % en dessous du seuil et la concentration seuil par CPL-SM/SM) (50-99 ng/ml)	Proche du seuil positif (Entre le seuil et 50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (100-150 ng/ml)	Positif élevé (>50 % au-dessus de la concentration seuil par CPL-SM/SM) (>150 ng/ml)
Positif	0	0	5	40
Négatif	223	5	0	0

## 12 Références

1. Prescribing information. 2017. KETALAR (Ketamine Hydrochloride). Par Pharmaceutical (Chestnut Ridge, NY).
2. Prescribing information. 2014. Ketaset® (Ketamine Hydrochloride Injection, USP). Zoetis Inc. (Kalamazoo, MI).
3. Drug Enforcement Administration, Office of Diversion Control, Drug & Chemical Evaluation Section. 2013. KETAMINE.
4. Hijazi, Y. et Boulieu, R. 2002. Contribution of CYP3A4, CYP2B6, and CYP2C9 isoforms to *N*-demethylation of ketamine in human liver microsomes. *Drug Metab Dispos.* **30(7)**:853-8.
5. Adamowicz, P. et Kala, M. 2005. Urinary Excretion Rates of Ketamine and Norketamine Following Therapeutic Ketamine Administration: Method and Detection Window Considerations. *J. Anal. Toxicol.* **28**:376-382.

6. Moore, K.A. et al. 2001. Urine Concentrations of Ketamine and Norketamine Following Illegal Consumption. *J. Anal. Toxicol.* **25**:583-588
7. Lin, H.R. et Lua, A.C. 2004. Detection of acid-labile conjugates of ketamine and its metabolites in urine samples collected from pub participants. *J. Anal. Toxicol.* **28**:181–186.
8. Goktas, E.F. et Arioz, F. 2017. A review of chromatographic methods for ketamine and its metabolites norketamine and dehydronorketamine. *Biomedical Chromatography* **32**:e4014.
9. Moreno, I. et al. 2015. Determination of ketamine and its major metabolite, norketamine, in urine and plasma samples using microextraction by packed sorbent and gas chromatography-tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* **1004**:67-78.
10. Parkin, M.C. et al. 2008. Detection of ketamine and its metabolites in urine by ultra high pressure liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* **876**:137-142.
11. Bairros, A.V. et al. 2014. Determination of ketamine, norketamine and dehydronorketamine in urine by hollow-fiber liquid-phase microextraction using an essential oil as supported liquid membrane. *Forensic Science International* **243**:47-54.
12. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1<sup>er</sup> novembre 2004) / Notices.
13. Zhen, L. 2017. Effects of filtration sterilization on the stability of ketamine, selected benzodiazepines and metabolites in female urine. OpenBU : <https://open.bu.edu/handle/2144/20791>
14. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / lundi 23 janvier 2017 (date effective : 1<sup>er</sup> octobre 2017) / Notices.

## 13 Marques commerciales

**ARK<sup>TM</sup>** est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Révisé en juillet 2025  
1600-1521-00FR Rév. 03