

ARK™ Ketamine II Assay

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Ensayo de ketamina II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. Este ensayo representa un método analítico de cribado fácil y rápido de usar para detectar la presencia de ketamina 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 informativo.

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














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



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Reactivo 1/ Reactivo 2
	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc

Kit de reactivos  5083-0001-00

Kit de reactivos  5083-0001-01

Kit de reactivos  5083-0001-02

Kit de reactivos  5083-0001-03

1 Nombre

ARK Ketamine II Assay

2 Uso previsto

El Ensayo de ketamina II de ARK es un inmunoensayo destinado a la detección cualitativa y/o a la estimación semicuantitativa de ketamina en orina humana, con puntos de corte de 50 ng/ml y 100 ng/ml.

La modalidad semi-cuantitativa (1) les permite a los laboratorios 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 líquida/espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) o (2) establecer procedimientos de control de calidad.

El Ensayo de ketamina II de ARK proporciona únicamente un resultado preliminar de prueba analítica. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de obtener un resultado analítico positivo confirmado. La cromatografía de gases asociada a la espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida asociada a la 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

La ketamina (DL 2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)ciclohexanona clorhidrato) es un anestésico general sintético, no barbitúrico y de acción rápida que está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos tanto humanos como veterinarios.^{1,2}

La ketamina es una sustancia de la Lista III de la Ley de Sustancias Controladas de Estados Unidos por su potencial de abuso y riesgo de dependencia. La ketamina es estructural y farmacológicamente similar a la fenciclidina (PCP), pero es menos potente, tiene un inicio de acción más rápido y una duración de acción más breve respecto a la PCP. La ketamina produce una variedad de síntomas que incluyen, entre otros, ansiedad, disforia, desorientación, insomnio, reviviscencias, alucinaciones y episodios psicóticos.^{1,3}

Tras su administración en humanos, la ketamina es *N*-desmetilada por las enzimas microsomales hepáticas del citocromo P450 en norketamina, que es el principal metabolito activo que puede contribuir al efecto analgésico tras la administración de ketamina. A continuación, la norketamina es deshidrogenada para producir dehidronorketamina. Se han detectado concentraciones urinarias de ketamina, norketamina y dehidronorketamina en muestras de orina humana tras el consumo de ketamina. Aproximadamente el 2% se excreta en orina como ketamina inalterada, el 2% como norketamina, el 16% como dehidronorketamina y el resto como conjugados de metabolitos hidroxilados.⁴⁻¹¹

4 Principios del procedimiento

El Ensayo de ketamina II de ARK es un inmunoensayo enzimático homogéneo. El ensayo se basa en la competencia entre un fármaco marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH) y el fármaco libre de la muestra de orina, por una cantidad fija de sitios de unión de anticuerpos específicos. En ausencia de fármaco libre procedente de la muestra, el anticuerpo monoclonal de conejo anti-Ketamina se une al fármaco marcado con rG6PDH, provocando una disminución de la actividad enzimática. En presencia de ketamina procedente de la muestra, la actividad enzimática aumenta y está directamente relacionada con la concentración de ketamina. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo. La actividad enzimática se determina espectrofotométricamente a 340 nm midiendo la conversión de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) a NADH.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0001-00	Ensayo de ketamina II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra Ketamina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizadores	1 X 28 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de la ketamina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0001-01	Ensayo de ketamina II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra Ketamina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizadores	1 X 115 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de la ketamina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0001-02	Ensayo de ketamina II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra Ketamina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizadores	1 X 500 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de la ketamina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 250 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0001-03	Ensayo de ketamina II de ARK Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato Anticuerpos monoclonales de conejo contra Ketamina, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizadores	1 X 58 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de la ketamina marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 29 mL

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del Ensayo de ketamina II de ARK 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 2-8°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 para la ketamina II de ARK contienen ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante 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 diagnóstico *in vitro* con uso profesional en laboratorio.
- Para uso exclusivo bajo prescripción médica. *Atención: La legislación federal estadounidense autoriza la venta de este dispositivo 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 recogida 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 en los 7 días posteriores a su recogida. Si no es posible ejecutar el ensayo dentro de 7 días, congelar la muestra de orina a -20°C durante un máximo de 2 meses antes del análisis.^{12,13}
- 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.
- La presencia de burbujas o espuma en la muestra puede originar una entrega incompleta de la muestra o resultados erróneos.
- Antes del análisis, descongelar completamente las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten material particulado 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 – 11.0.¹⁴
- 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.

8 Procedimiento

Material suministrado

Ensayo de ketamina II de ARK – **REF** 5083-0001-00, 5083-0001-01, 5083-0001-02, or 5083-0001-03

Material requerido (se suministra por separado)

Calibrador (kit) de ketamina II de ARK – **REF** 5083-0002-00

Calibrador A de ketamina II de ARK (Negativo) – **REF** 5083-0002-01

Calibrador B de ketamina II de ARK (50 ng/ml como límite de corte) – **REF** 5083-0002-02

Calibrador C de ketamina II de ARK (100 ng/ml como límite de corte) – **REF** 5083-0002-03

Control de ketamina II de ARK (25 ng/ml y 75 ng/ml) – **REF** 5083-0003-00

Control de ketamina II de ARK (75 ng/ml y 125 ng/ml) – **REF** 5083-0003-01

Instrumentación

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

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación fotométrica de la tasa a 340 nm que son adecuados. Consultar la hoja de aplicación específica del analizador para programar el Ensayo de ketamina II de ARK disponible en su distribuidor o en el servicio de atención al

cliente de ARK. Las Hojas de Protocolo de Aplicación que 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

Utilizar el Calibrador B de 50 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles Bajo (Low) (25 ng/ml) y Alto (High) (75 ng/ml) como Negativo y Positivo respectivamente. Los resultados inferiores al valor de la tasa (mA/min) del Calibrador B de Corte (50 ng/ml) se consideran Negativos. Los resultados iguales o mayores al valor de la tasa (mA/min) del Calibrador de Corte se consideran Positivos.

Utilizar el Calibrador C de 100 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles Bajo (Low) (75 ng/ml) y Alto (High) (125 ng/ml) como Negativo y Positivo respectivamente. Los resultados inferiores al valor de la tasa (mA/min) del Calibrador C de Corte (100 ng/ml) se consideran Negativos. Los resultados iguales o mayores al valor de la tasa (mA/min) del calibrador de Corte se consideran Positivos.

Resultados semi-cuantitativos

Ejecutar una calibración de 5 puntos; ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad Bajo (Low) y Alto (High) para el Ensayo de ketamina II de ARK, de acuerdo con el plan de aseguramiento de calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de ketamina II de ARK (500 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A (orina Negativa) de ketamina II de ARK y testadas nuevamente.

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

Control de calidad (QC) y calibración

Los laboratorios deben establecer procedimientos QC para el Ensayo de ketamina II de 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 ketamina II de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de ketamina II de ARK.

En el modo cualitativo, el Control Bajo (Low) (25 ng/ml) debería ser Negativo y el Control Alto (High) (75 ng/ml) debería ser Positivo respecto al Calibrador de Corte de 50 ng/ml. El Control Bajo (Low) (75 ng/ml) debería ser Negativo y el Control Alto (High) (125 ng/ml) debería ser Positivo respecto al Calibrador de Corte de 100 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

Se requiere un método de confirmación más específico, como LC-MS/MS o GC-MS, para obtener un resultado positivo confirmado.

Análisis cualitativo – Resultados negativos

Una muestra que arroja un valor de tasa (mA/min) inferior a los valores de tasa del Calibrador B o de Corte C (mA/min) de ketamina II de ARK se interpreta como negativa respecto al nivel de corte correspondiente, es decir, o bien la muestra no contiene ketamina o la ketamina está presente en una concentración inferior a los niveles de corte correspondientes de este ensayo.

Análisis cualitativo – Resultados positivos

Una muestra que arroja un valor de tasa (mA/min) igual o superior a los valores de tasa del Calibrador B o de Corte C (mA/min) de ketamina II de ARK es interpretada como positiva respecto al nivel de corte correspondiente, indicando pues presencia de ketamina.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre junto con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras observaciones.

Análisis semi-cuantitativos

La concentración real de ketamina no puede determinarse con este ensayo. Los resultados semi-cuantitativos de las muestras positivas le permiten al laboratorio determinar una dilución adecuada de la muestra para el método de confirmación. Los resultados semi-cuantitativos 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 de ketamina II de ARK (500 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A (orina Negativa) de ketamina II de ARK y testadas nuevamente.

Los resultados de esta prueba deben interpretarse siempre junto con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras observaciones, especialmente cuando el resultado preliminar es positivo.

10 Restricciones

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del Ensayo de ketamina II de ARK, los calibradores de ketamina II de ARK y los controles de ketamina II de ARK fueron desarrollados como productos complementarios. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutivos.
- Si el Ensayo de ketamina II de ARK arroja un resultado positivo revela solo presencia de ketamina y no se relaciona necesariamente con la magnitud de los efectos fisiológicos y psicológicos.
- **No usar el ácido bórico como conservante.**

- 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

Los datos de rendimiento que aparecen en este apartado se obtuvieron en un analizador químico-clínico automático Beckman Coulter AU680® usando el Ensayo de ketamina II de ARK.

Precisión

A la orina humana negativa libre de fármacos le fue suplementada ketamina (0 a 100 ng/ml para el límite de corte de 50 ng/ml y 0,0 a 200 ng/ml para el límite de corte de 100 ng/ml). Cada nivel fue analizado por cuadruplicado dos veces al día durante 20 días (N=160) y evaluado de forma cualitativa y semi-cuantitativa. Los resultados figuran en las tablas de abajo.

Precisión cualitativa

Límite de corte 50 ng/ml

Ketamina (µg/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Resultados
0,0	-100	160	160 Negativo
12,5	-75	160	160 Negativo
25,0	-50	160	160 Negativo
37,5	-25	160	160 Negativo
50,0	Límite de corte	160	30 Negativo 130 Positivo
62,5	+25	160	160 Positiva
75,0	+50	160	160 Positiva
87,5	+75	160	160 Positiva
100,0	+100	160	160 Positiva

Límite de corte 100 ng/ml

Ketamina (µg/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Resultados
0,0	-100	160	160 Negativo
25,0	-75	160	160 Negativo
50,0	-50	160	160 Negativo
75,0	-25	160	160 Negativo

Ketamina (µg/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Resultados
100,0	Límite de corte	160	69 Negativo 91 Positivo
125,0	+25	160	160 Positiva
150,0	+50	160	160 Positiva
175,0	+75	160	160 Positiva
200,0	+100	160	160 Positiva

Precisión semi-cuantitativa

Límite de corte 50 ng/ml

Ketamina (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Promedio (µg/ml)	Resultados
0,0	-100	160	1,04	160 Negativo
12,5	-75	160	13,05	160 Negativo
25,0	-50	160	26,09	160 Negativo
37,5	-25	160	38,87	160 Negativo
50,0	Límite de corte	160	52,02	39 Negativo / 121 Positivo
62,5	+25	160	64,53	160 Positiva
75,0	+50	160	76,96	160 Positiva
87,5	+75	160	89,14	160 Positiva
100,0	+100	160	103,06	160 Positiva

Límite de corte 100 ng/ml

Ketamina (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Promedio (µg/ml)	Resultados
0,0	-100	160	1,04	160 Negativo
25,0	-75	160	26,09	160 Negativo
50,0	-50	160	52,02	160 Negativo
75,0	-25	160	76,96	160 Negativo
100,0	Límite de corte	160	103,06	52 Negativo / 108 Positivo
125,0	+25	160	128,59	160 Positiva
150,0	+50	160	152,84	160 Positiva
175,0	+75	160	178,96	160 Positiva
200,0	+100	160	202,30	160 Positiva

Recuperación analítica

A la orina humana negativa libre de fármaco se le añadió ketamina en todo el intervalo del ensayo de la curva de calibración semi-cuantitativa. Cada muestra fue analizada en réplicas de 6 sobre dos curvas calibradas en modo semi-

cuantitativo y la media se utilizó para determinar el porcentaje de recuperación en comparación con el valor previsto.

Valor estimado (ng/ml)	Valor observado (ng/ml)	Recuperación (%)
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

Especificidad analítica

Todos los compuestos probados fueron agregados a orina humana negativa, libre de fármaco y fueron probados con el Ensayo de ketamina II de ARK tanto en modo cualitativo como semi-cuantitativo.

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados fueron agregados a orina humana negativa libre de fármaco y fueron probados con el Ensayo de ketamina II de ARK para determinar la equivalencia aproximada al punto de corte de 50 y 100 ng/mL de la ketamina. Dichas concentraciones fueron utilizadas para determinar la reactividad cruzada (%) con arreglo a esta fórmula:

$$\% \text{ Reactividad cruzada} = (\text{Concentración de corte} / \text{Concentración aproximadamente equivalente al corte de 50 o 100 ng/ml}) \times 100$$

Para los compuestos que no produjeron un resultado positivo se utilizó la concentración más alta probada para calcular el porcentaje de la reactividad cruzada.

Reactividad cruzada de la ketamina y sus metabolitos

Compuesto	Concentración aproximadamente equivalente al punto de corte (50 ng/ml)	Concentración aproximadamente equivalente al punto de corte (100 µg/ml)	Reactividad cruzada (%)	
			Límite de corte 50 ng/ml	Límite de corte 100 ng/ml
Norketamina	109,8	211,7	45,5	47,2
Deshidronorketamina	410,8	664,6	12,2	15,0
(S)-Ketamina	2.000,0	4.000,0	2,5	2,5

Reactividad cruzada de compuestos estructuralmente relacionados

Compuesto	Concentración aproximadamente equivalente al punto de corte (50 ng/ml)	Concentración aproximadamente equivalente al punto de corte (100 µg/ml)	Reactividad cruzada (%)	
			Límite de corte 50 ng/ml	Límite de corte 100 ng/ml
Metoxetamina	50.000	100.000	0,1	0,1
Normetoxetamina	>100.000	>100.000	0,0	0,0
desmetilmetoxetamina (hidroxetamina)	17.000	32.500	0,3	0,3
Deoximetoxetamina	50.000	100.000	0,1	0,1
Tilidina	>100.000	>100.000	0,0	0,0
Nortilidina	>100.000	>100.000	0,0	0,0
Venlafaxina	>100.000	>100.000	0,0	0,0

Compuestos no relacionados estructuralmente

Compuesto	Límite de corte 50 ng/ml		Límite de corte 100 ng/ml	
	Concentración probada (ng/ml)	POS/NEG	Concentración probada (ng/ml)	POS/NEG
(+)-MDA	100.000	NEG	100.000	NEG
11-hidroxi-delta-9-THC	100.000	NEG	100.000	NEG
11-nor-9-carboxi-THC	500.000	NEG	500.000	NEG
1R, 2S(-)-efedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
1S, 2R(+)-efedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina	100.000	NEG	100.000	NEG
6-acetilcodeína	100.000	NEG	100.000	NEG
6-acetilmorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
6β-Naltrexol	100.000	NEG	100.000	NEG
7-aminoclonazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
7-Aminoflunitrazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
7-aminonitrazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Acetaminofén	500.000	NEG	500.000	NEG
Ácido acetilsalicílico	100.000	NEG	100.000	NEG
Albuterol o Salbutamol (Ventolin)	100.000	NEG	100.000	NEG
Alprazolam	100.000	NEG	100.000	NEG
Amitriptilina	100.000	NEG	100.000	NEG
Amobarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Aripiprazol (Abilify)	100.000	NEG	100.000	NEG
Atenolol (Tenormin)	100.000	NEG	100.000	NEG
Atorvastatin (Lipitor)	100.000	NEG	100.000	NEG
Benzoilecgonina	100.000	NEG	100.000	NEG
Bencilpiperazina	100.000	NEG	100.000	NEG
Bromazepam	100.000	NEG	100.000	NEG

Budesonida (Pulmicort)	90.000	NEG	100.000	NEG
Buprenorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Bupropión	100.000	NEG	100.000	NEG
Buspirona (Buspar)	100.000	NEG	100.000	NEG
Butabarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Butalbital	500.000	NEG	500.000	NEG
Cafeína	500.000	NEG	500.000	NEG
Cannabidiol	100.000	NEG	100.000	NEG
Cannabinol	100.000	NEG	100.000	NEG
Carbamazepina	100.000	NEG	100.000	NEG
Carbamazepina-10,11-óxido	100.000	NEG	100.000	NEG
Carisoprodol	100.000	NEG	100.000	NEG
Clordiazepóxido	100.000	NEG	100.000	NEG
Clorpromazina	100.000	NEG	100.000	NEG
Ciprofloxacino	100.000	NEG	100.000	NEG
cis-Tramadol	100.000	NEG	100.000	NEG
Clobazam	100.000	NEG	100.000	NEG
Clomipramina	100.000	NEG	100.000	NEG
Clonazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Cocaína	100.000	NEG	100.000	NEG
Codeína	100.000	NEG	100.000	NEG
Cotinina	100.000	NEG	100.000	NEG
Cianocobalamina (vitamina B12)	100.000	NEG	100.000	NEG
Ciclobenzaprina	100.000	NEG	100.000	NEG
Delta-9-THC	100.000	NEG	100.000	NEG
Demoxepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Desalquilfluracepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Desipramina	100.000	NEG	100.000	NEG
Desmetil ofloxacino	100.000	NEG	100.000	NEG
Dextrometorfán	100.000	NEG	100.000	NEG
Diazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Diclofenaco (Voltaren)	100.000	NEG	100.000	NEG
Digoxina	100.000	NEG	100.000	NEG
Dihidrocodeína	100.000	NEG	100.000	NEG
Difenhidramina	500.000	NEG	500.000	NEG
Doxepina	100.000	NEG	100.000	NEG
Doxilamina	100.000	NEG	100.000	NEG
Duloxetina (Cymbalta)	100.000	NEG	100.000	NEG
Ecgonina	100.000	NEG	100.000	NEG
Éster metílico de ecgonina	100.000	NEG	100.000	NEG
EDDP	100.000	NEG	100.000	NEG
Etilmorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Etil β -D-glucurónido	100.000	NEG	100.000	NEG
Famotidina (Pepcid)	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenfluramina (-)	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenfluramina (+)	100.000	NEG	100.000	NEG

Fentanilo	100.000	NEG	100.000	NEG
Flunitrazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Fluoxetina	100.000	NEG	100.000	NEG
Flurazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Furoato de fluticasona (Trelegy Eliipta)	17.000	NEG	50.000	NEG
Formoterol (Foradil)	100.000	NEG	100.000	NEG
Gabapentina (Neurontin)	100.000	NEG	100.000	NEG
Haloperidol	100.000	NEG	100.000	NEG
Heroína	100.000	NEG	100.000	NEG
Hexobarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Hidrocodona	100.000	NEG	100.000	NEG
Hidromorfona	100.000	NEG	100.000	NEG
Ibuprofeno	500.000	NEG	500.000	NEG
Imipramina	100.000	NEG	100.000	NEG
Ipratropio (Atrovent)	100.000	NEG	100.000	NEG
Lamotrigina	100.000	NEG	100.000	NEG
Levofanol	100.000	NEG	100.000	NEG
Lidocaína	100.000	NEG	100.000	NEG
Loratadina (Claritin)	100.000	NEG	100.000	NEG
Lorazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Glucurónido de lorazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Lormetazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Losartán (Cozaar)	100.000	NEG	100.000	NEG
LSD	100.000	NEG	100.000	NEG
L-tiroxina (Synthroid)	100.000	NEG	100.000	NEG
Lurasidona (Latuda)	100.000	NEG	100.000	NEG
Maprotilina	100.000	NEG	100.000	NEG
Metilendioxietilamfetamina	100.000	NEG	100.000	NEG
MDMA	100.000	NEG	100.000	NEG
Meperidina	100.000	NEG	100.000	NEG
Meprobamate	100.000	NEG	100.000	NEG
Metformina (Glucophage)	100.000	NEG	100.000	NEG
Metadona	100.000	NEG	100.000	NEG
Metacualona	100.000	NEG	100.000	NEG
Metoxisopropamina	100.000	NEG	100.000	NEG
Metilfenidato	100.000	NEG	100.000	NEG
Metabolito de metilfenidato (Ácido ritalínico)	100.000	NEG	100.000	NEG
Midazolam	100.000	NEG	100.000	NEG
Mirtazepina (Remeron)	100.000	NEG	100.000	NEG
Montelukast (Singulair)	100.000	NEG	100.000	NEG
Morfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Morfina-3β-D- glucurónido	100.000	NEG	100.000	NEG
Morfina-6β-D- glucurónido	100.000	NEG	100.000	NEG
Nalorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Naloxona	100.000	NEG	100.000	NEG

Naltrexona	100.000	NEG	100.000	NEG
Naproxeno	100.000	NEG	100.000	NEG
N-desmetiltapentadol	100.000	NEG	100.000	NEG
Nicotina	100.000	NEG	100.000	NEG
Nitrazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Norbuprenorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Norcodeína	100.000	NEG	100.000	NEG
Nordazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Normorfina	100.000	NEG	100.000	NEG
Norpropoxifeno	100.000	NEG	100.000	NEG
Norpseudoefedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
Norsertalina	100.000	NEG	100.000	NEG
Nortriptilina	100.000	NEG	100.000	NEG
Ofloxacina	100.000	NEG	100.000	NEG
Olodaterol (Striverdi Respimat)	100.000	NEG	100.000	NEG
Omeprazol (Prilosec y Losec)	100.000	NEG	100.000	NEG
Oxazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Oxcarbazepina (Trileptal)	100.000	NEG	100.000	NEG
Oxicodona	100.000	NEG	100.000	NEG
Oximorfona	100.000	NEG	100.000	NEG
Paliperidona (Invega)	100.000	NEG	100.000	NEG
Paraxantina	100.000	NEG	100.000	NEG
PCP	100.000	NEG	100.000	NEG
Pentazocina	100.000	NEG	100.000	NEG
Pentobarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenobarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Fentermina	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenilefedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenilpropanolamina	100.000	NEG	100.000	NEG
Fenitoína	100.000	NEG	100.000	NEG
PMA	100.000	NEG	100.000	NEG
Prazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Prazosina (Minipress)	100.000	NEG	100.000	NEG
Propoxifeno	100.000	NEG	100.000	NEG
Propranolol	100.000	NEG	100.000	NEG
Protriptilina	100.000	NEG	100.000	NEG
Quetiapina (Seroquel)	100.000	NEG	100.000	NEG
(R)-10-monohidroxi carbamazepina	100.000	NEG	100.000	NEG
R,R (-)-pseudoefedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
trans-10,11-Dihidro-10,11-dihidroxicarbamazepina	100.000	NEG	100.000	NEG
Ranitidina	100.000	NEG	100.000	NEG
(S)-10-monohidroxi carbamazepina	100.000	NEG	100.000	NEG
S-(+)-anfetamina	500.000	NEG	500.000	NEG

S(+)-metanfetamina	500.000	NEG	500.000	NEG
S,S (+)-pseudoefedrina	100.000	NEG	100.000	NEG
Ácido salicílico	100.000	NEG	100.000	NEG
Secobarbital	100.000	NEG	100.000	NEG
Sertralina	100.000	NEG	100.000	NEG
Citrato de sufentanilo	100.000	NEG	100.000	NEG
Temazepam	100.000	NEG	100.000	NEG
Testosterona	100.000	NEG	100.000	NEG
Teofilina	100.000	NEG	100.000	NEG
Tioridazina	100.000	NEG	100.000	NEG
Tianeptina (Stablon, Tatinol y Coaxil)	100.000	NEG	100.000	NEG
Tiotropio (Spiriva)	100.000	NEG	100.000	NEG
Trazodona	100.000	NEG	100.000	NEG
Triazolam	100.000	NEG	100.000	NEG
Trifluorometilfenilpiperazina	100.000	NEG	100.000	NEG
Trimipramina	100.000	NEG	100.000	NEG
Valaciclovir (Valtrex)	100.000	NEG	100.000	NEG
Verapamilo	100.000	NEG	100.000	NEG
Xilacina	100.000	NEG	100.000	NEG
Tartrato de zolpidem	100.000	NEG	100.000	NEG

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con añadido de ketamina ($\pm 25\%$ de la concentración de corte). Al ejecutar el Ensayo de ketamina II de ARK no se observó ninguna interferencia.

Compuesto	Concentración testada	Límite de corte 50 ng/ml		Límite de corte 100 ng/ml	
		25 ng/ml (corte al - 50%)	75 μ g/ml (Corte +50%)	75 μ g/ml (corte al - 25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Acetona	1000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Ácido ascórbico	1000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Bilirrubina (conjugada)	2 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Bilirrubina (no conjugada)	2 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Creatinina	500 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Etanol	1000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Galactosa	10 g/dl	NEG	POS	NEG	POS
Gamma globulina	500 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Glucosa	2000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Hemoglobina	300 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Albumina humana	500 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Ácido oxálico	100 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS

Compuesto	Concentración testada	Límite de corte 50 ng/ml		Límite de corte 100 ng/ml	
		25 ng/ml (corte al - 50%)	75 µg/ml (Corte +50%)	75 µg/ml (corte al - 25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Riboflavina	7,5 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Azida de sodio	1% peso/volumen	NEG	POS	NEG	POS
Cloruro de sodio	6000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Fluoruro de sodio	1% peso/volumen	NEG	POS	NEG	POS
Urea	6000 mg/dl	NEG	POS	NEG	POS
Ácido úrico	10 g/dl	NEG	POS	NEG	POS

Interferencia - Ácido bórico

Se añadió un uno por ciento (1%) p/v de ácido bórico a orina con ketamina añadida ($\pm 50\%$ de la concentración de corte de 50 ng/ml y $\pm 25\%$ de la concentración de corte de 100 ng/ml). Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Compuesto	Concentración testada	Límite de corte 50 ng/ml		Límite de corte 100 ng/ml	
		25 ng/ml (corte al - 50%)	75 µg/ml (Corte +50%)	75 µg/ml (corte al - 25%)	125 ng/ml (corte al +25%)
Ácido bórico	1% peso/volumen	NEG	NEG	NEG	NEG

Interferencia – Gravedad específica y pH

Muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,000 y 1,030 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 fueron testados en presencia de dos niveles de ketamina a un $\pm 50\%$ de la concentración de corte de 50 ng/ml y dos niveles de ketamina a un $\pm 25\%$ de la concentración de corte de 100 ng/ml. Al ejecutar el Ensayo de ketamina II de ARK no se observó ninguna interferencia.

Comparación de métodos

En un total de doscientas setenta y tres (273) muestras de orina humana clínica sin alterar, no identificables individualmente, se buscó la presencia de ketamina con el Ensayo de ketamina II de ARK, tanto en las modalidades cualitativa como semicuantitativa. Según los resultados de LC-MS/MS, hubo cinco (5) muestras con concentraciones entre los límites de 50 ng/ml y 100 ng/ml. Los datos obtenidos con el Ensayo de ketamina II de ARK fueron comparados con LC-MS/MS. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Límite de corte 50 ng/ml

Comparación cualitativa de métodos con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del Ensayo de ketamina II de ARK	<50% de la concentración de corte por LC-MS/MS (<25 ng/ml)	Cerca del corte Negativo (entre el 50% por debajo del corte y de la concentración de corte por LC-MS/MS) (25-49 ng/ml)	Cerca del corte Positivo (entre el corte y el 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (50-75 ng/ml)	Alto Positivo (superior al 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (>75 ng/ml)
Positivo	0	0	4	46
Negativo	223	0	0	0

Comparación semi-cuantitativa de métodos con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del Ensayo de ketamina II de ARK	<50% de la concentración de corte por LC-MS/MS (<25 ng/ml)	Cerca del corte Negativo (entre el 50% por debajo del corte y de la concentración de corte por LC-MS/MS) (25-49 ng/ml)	Cerca del corte Positivo (entre el corte y el 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (50-75 ng/ml)	Alto Positivo (superior al 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (>75 ng/ml)
Positivo	0	0	4	46
Negativo	223	0	0	0

Límite de corte 100 ng/ml

Comparación cualitativa de métodos con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del Ensayo de ketamina II de ARK	<50% de la concentración de corte por LC-MS/MS (<50 ng/ml)	Cerca del corte Negativo (entre el 50% por debajo del corte y de la concentración de corte por LC-MS/MS) (50-99 ng/ml)	Cerca del corte Positivo (entre el corte y el 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (100-150 ng/ml)	Alto Positivo (superior al 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (>150 ng/ml)

Positivo	0	0	5	40
Negativo	223	5	0	0

Comparación semi-cuantitativa de métodos con LC-MS/MS como método de referencia

Resultados del Ensayo de ketamina II de ARK	<50% de la concentración de corte por LC-MS/MS (<50 ng/ml)	Cerca del corte Negativo (entre el 50% por debajo del corte y de la concentración de corte por LC-MS/MS) (50-99 ng/ml)	Cerca del corte Positivo (entre el corte y el 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (100-150 ng/ml)	Alto Positivo (superior al 50% por encima de la concentración de corte por LC-MS/MS) (>150 ng/ml)
Positivo	0	0	5	40
Negativo	223	5	0	0

12 Bibliografía

1. *Prescribing Information* [Información para la prescripción]. 2017. KETALAR (Clorhidrato de Ketamina). Par Pharmaceutical (Chestnut Ridge, NY).
2. *Prescribing Information* [Información para la prescripción]. 2014. Ketaset® (inyección de clorhidrato de ketamina, USP). Zoetis Inc. (Kalamazoo, MI).
3. *Drug Enforcement Administration, Office of Diversion Control, Drug & Chemical Evaluation Section* [Administración para el Control de Drogas, Oficina de Control de Desvíos, Sección de Evaluación de Drogas y Productos Químicos]. 2013. KETAMINE.
4. Hijazi, Y. and Boulieu, R. 2002. *Contribution of CYP3A4, CYP2B6, and CYP2C9 isoforms to N-demethylation of ketamine in human liver microsomes* [Contribución de las isoformas CYP3A4, CYP2B6 y CYP2C9 a la N-desmetilación de la ketamina en microsomas hepáticos humanos]. *Drug Metab Dispos.* **30(7)**:853-8.
5. Adamowicz, P. and Kala, M. 2005. *Urinary Excretion Rates of Ketamine and Norketamine Following Therapeutic Ketamine Administration: Method and Detection Window Considerations* [Tasas de excreción urinaria de ketamina y norketamina tras la administración terapéutica de ketamina: consideraciones sobre el método y la ventana de detección]. *J. Anal. Toxicol.* **28**:376-382.

6. Moore, K.A. et al. 2001. *Urine Concentrations of Ketamine and Norketamine Following Illegal Consumption* [Concentraciones en orina de ketamina y norketamina tras el consumo ilegal]. *J. Anal. Toxicol.* **25**:583-588
7. Lin, H.R. and Lua, A.C. 2004. *Detection of acid-labile conjugates of ketamine and its metabolites in urine samples collected from pub participants* [Detección de conjugados ácido-lábiles de ketamina y sus metabolitos en muestras de orina recogidas de participantes en un pub]. *J. Anal. Toxicol.* **28**:181–186.
8. Goktas, E.F. and Arioz, F. 2017. *A review of chromatographic methods for ketamine and its metabolites norketamine and dehydronorketamine* [Una revisión de los métodos cromatográficos para la ketamina y sus metabolitos, norketamina y dehidronorketamina]. *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* [Detección de ketamina y su metabolito principal, norketamina, en muestras de orina y plasma mediante microextracción por sorbente empaquetado y cromatografía de gases-espectrometría de masas en tándem]. *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* [Detección de ketamina y sus metabolitos en orina mediante cromatografía líquida de ultra alta presión-espectrometría de masas en tándem]. *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* [Detección de ketamina, norketamina y dehidronorketamina en orina mediante microextracción en fase líquida con fibra hueca utilizando un aceite esencial como membrana líquida soportada]. *Forensic Science International* **243**:47-54.
12. *Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 69, No. 71 / martes, 13 de abril de 2004 (fecha de entrada en vigor: 1 de noviembre de 2004) / Notas.
13. Zhen, L. 2017. Efectos de la esterilización por filtración en la estabilidad de la ketamina, benzodiazepinas seleccionadas y metabolitos en la orina femenina. OpenBU [repositorio institucional digital de la Boston University (BU) en Estados Unidos]: <https://open.bu.edu/handle/2144/20791>

14. *Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 82, No. 13 / lunes, 23 de enero de 2017 (fecha de entrada en vigor: October 1, 2017) / Notices.

13 Marcas registradas

ARKTM 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 julio del 2025
1600-1521-00ES Rev 03