Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA

ARK™ Ketamine Assay

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Ketamine Assay si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny uvedené v příbalové informaci je třeba odpovídajícím způsobem dodržovat. Tento test umožňuje jednoduchý a rychlý analytický screening pro detekci ketaminu v moči. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	R1 R2	Činidlo 1 / Činidlo 2
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada činidel REF 5056-0001-00

Sada činidel REF 5056-0001-01

1 Název

ARK™ Ketamine Assay

2 Zamýšlené použití

ARK Ketamine Assay je imunotest určený pro kvalitativní a/nebo semikvantitativní stanovení ketaminu v lidské moči při mezní koncentraci 50 ng/ml (Cutoff). Test je určen k použití v laboratořích s automatizovanými klinickými chemickými analyzátory. Tento diagnostický prostředek *in vitro* je určen k použití pouze na lékařský předpis.

Semikvantitativní režim je určen pro účely (1) umožnění laboratořím stanovit vhodné ředění vzorku pro potvrzení konfirmační metodou, jako je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS), nebo (2) umožnění laboratořím zavést postupy kontroly kvality.

ARK Ketamine Assay poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného pozitivního analytického výsledku je třeba použít specifičtější alternativní chemickou metodu. Upřednostňovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS). Klinické zvážení a odborný úsudek by měly být provedeny s jakýmkoli výsledkem testu na drogy, zejména pokud je výsledek předběžného testu pozitivní.

3 Souhrnné informace a vysvětlení testu

Ketamin ((+/-)-2-(2-chlorfenyl)-2-(metylamino)cyklohexanon) je syntetické, nebarbiturátové a rychle působící celkové anestetikum, které je indikováno pro použití v humánních i veterinárních chirurgických zákrocích.[1,2]

Ketamin je látka zařazená do Seznamu III podle zákona o kontrolovaných látkách Spojených států amerických pro svůj potenciál zneužívání a riziko závislosti. Ketamin je strukturně a farmakologicky podobný fencyklidinu (PCP), ale je méně účinný, má rychlejší nástup a kratší trvání účinku ve srovnání s PCP. Ketamin vyvolává řadu příznaků, kromě jiného úzkost, dysforii, dezorientaci, nespavost, flashbacky, halucinace a psychotické epizody.[1,3]

Po podání u lidí je ketamin *N*-demetylován jaterními mikrosomálními enzymy cytochromu P450 na norketamin, který je hlavním aktivním metabolitem, který může přispět k analgetickému účinku po podání ketaminu. Norketamin je pak dehydrogenován za vzniku dehydronorketaminu. Ve vzorcích lidské moči byly po použití ketaminu zjištěny koncentrace ketaminu, norketaminu a dehydronorketaminu v moči. Přibližně 2 % se vylučují močí jako nezměněný ketamin, 2 % jako norketamin, 16 % jako dehydronorketamin a zbytek jako konjugáty hydroxylovaných metabolitů. [4-11]

4 Principy postupu

ARK Ketamine Assay je homogenní enzymová imunotestovací technika používaná pro analýzu ketaminu v lidské moči. Test je založen na konkurenci mezi léčivem ve vzorku a léčivem označeným rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH) pro vazebná místa protilátek. Jakmile se druhý jmenovaný (léčivo značené enzymem) naváže na protilátku, enzymová aktivita klesá. V přítomnosti léčiva ze vzorku se aktivita enzymu zvyšuje a je přímo související s koncentrací léčiva. Aktivní enzym převádí nikotinamidadenin dinukleotid (NAD) na NADH v přítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P), což vede ke změně absorbance, která se měří spektrofotometricky. Endogenní G6PDH neinterferuje, protože koenzym NAD funguje pouze s bakteriálním enzymem použitým v testu.

5 Činidla

REF	Popis produktu	Množství/objem
5056-0001-00	**ARK Ketamine Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí protilátky proti ketaminu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 28 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát ketaminu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 × 14 ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5056-0001-01	**ARK Ketamine Assay** **Činidlo R1 – protilátka/substrát** králičí protilátky proti ketaminu, glukóza-6-fosfátu, nikotinamid adenin dinukleotidu, bovinnímu sérovému albuminu, azidu sodnému a stabilizátorům	1 × 115 ml
	Činidlo R2 – Enzym Derivát ketaminu značený rekombinantní glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), bovinním sérovým albuminem, pufrem, azidem sodným a stabilizátory	1 x 58 ml

Manipulace s činidly a jejich skladování

Činidla ARK Ketamine Assay jsou dodávána jako kapalina, připravené k použití a mohou být použity přímo z chladničky. Pokud se reakční činidla nepoužívají, musí být skladována při teplotě 2–8 °C (36–46 °F), ve svislé poloze a se šroubovacími uzávěry pevně uzavřenými. Pokud jsou činidla skladována podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku. Reakční činidla nezmrazujte. Vyhněte se dlouhodobému vystavení teplotám nad 32 °C (90 °F). **Nesprávné skladování činidel může ovlivnit funkčnost testu.**

Produkty ARK Ketamine obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta

vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů. Pokud jde o jiné součásti testu, nevyžaduje se žádná zvláštní manipulace.

6 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Činidla R1 a R2 jsou dodávána jako odpovídající sada a neměla by být zaměňována s činidly z různých čísel šarží.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Činidla obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

7 Odběr a příprava vzorků pro analýzy

- Každá laboratoř je odpovědná za dodání platného vzorku pro analýzu podle svých postupů zajištění kvality.
- Vyžaduje se lidská moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Odeberte moč pomocí standardních vzorkovacích kelímků a postupů. Je třeba dbát na zachování chemické a fyzikální integrity vzorku moči od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován, a to i během přepravy. Doporučují se čerstvé vzorky moči.
- Vzorek moči uzavřete ihned po odběru, skladujte v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F) a test proveďte do 7 dnů po odběru. Pokud nelze test provést do 7 dnů, uchovávejte vzorek moči zmrazený při teplotě -20 °C.[12,13]
- Nevyvolávejte pěnění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování, aby byla zachována integrita vzorku od okamžiku jeho odběru až do doby, kdy je testován.
- Přítomnost bublin nebo pěny na vzorcích může vést k nasátí nedostatečného objemu vzorku a chybným výsledkům.
- Zmrazené vzorky musí být před analýzou důkladně rozmrazeny a promíchány.
- Před testováním odstřeďte vzorky s vysokou zakaleností nebo viditelnými částicemi.
- Každá laboratoř by měla konzultovat dostupnou literaturu a interní údaje týkající se stability vzorku. Doporučený rozsah pH pro vzorky moči je 4,0–11,0.[14]
- Získejte další vzorek pro testování, pokud existuje podezření na znehodnocení vzorku. Znehodnocení vzorků moči může ovlivnit výsledek testu.

8 Postup

Poskytnuté materiály
ARK Ketamine Assay – REF 5056-0001-00 nebo 5056-0001-01

Požadované materiály – poskytovány samostatně
ARK Ketamine Calibrator – REF 5056-0002-00

ARK Ketamine Calibrator A (negativní) – REF 5056-0002-01
ARK Ketamine Calibrator B (Cutoff) – REF 5056-0002-02
Kontroly kvality – ARK Ketamine Control – REF 5056-0003-00

Přístroje
Před použitím může být nutné přenést činidla R1 a R2 do nádob na činidla specifických pro analyzátor. Zabraňte křížové kontaminaci R1 a R2. Mnoho automatizovaných klinických chemických analyzátorů s fotometrickým stanovením rychlosti při 340 nm je vhodných. Pokyny pro naprogramování ARK Ketamine Assay naleznete ve specifickém aplikačním listu analyzátoru, který je k dispozici u vašeho distributora nebo zákaznického servisu ARK. Aplikační protokoly opatřené značkou CE byly ověřeny výrobcem. Laboratoř je odpovědná za provedení všech vhodných validací pro použití testu s jinými nastaveními nebo analyzátory.

Informace o každodenní údržbě naleznete v provozní příručce specifické pro daný přístroj.

Sekvence testování
Chcete-li zahájit nebo kalibrovat test, přečtěte si návod k obsluze specifický pro daný přístroj.

Kvalitativní výsledky

Použijte kalibrátor B (50 ng/ml) jako kalibrátor Cutoff pro rozlišení negativních a pozitivních vzorků. Proveďte kontroly ARK Ketamine Low (25 ng/ml) a High (75 ng/ml) jako negativní, resp. pozitivní. Nahlaste výsledky testu menší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff jako negativní. Nahlaste výsledky testu, které se rovnají nebo jsou vyšší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff, jako pozitivní.

Semikvantitativní výsledky

Proveďte 5bodový kalibrační postup; testujte kalibrátory dvakrát. Ověřte kalibrační křivku pomocí kontrol kvality ARK Ketamine Low (25 ng/ml) a High (75 ng/ml) podle zavedeného plánu zajištění kvality v laboratoři. Vzorky s výsledky vzorků nad nejvyšší úrovní ARK Ketamine Calibrator (500 ng/ml) mohou být zředěny v ARK Ketamine Calibrator A (negativní moč) a znovu testovány.

Kdy provést rekalibraci
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly
- Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 25 dní na základě podpůrných údajů.

Kontrola kvality (QC) a kalibrace
Laboratoře by měly stanovit postupy kontroly kvality pro ARK Ketamine Assay. Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol. Výsledky kontroly by měly spadat do stanovených rozsahů stanovených laboratorními postupy a pokyny. ARK Ketamine Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Ketamine Assay.

V kvalitativním režimu by nízká kontrola měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 50 ng/ml.

9 Výsledky a očekávané hodnoty

Skutečnou koncentraci ketaminu nelze určit. Je vyžadována potvrzovací metoda.

Kvalitativní analýza – negativní výsledky
Vzorek, který dává hodnotu odezvy nižší než je hodnota odezvy ARK Ketamine Calibrator B Cutoff, je interpretován jako negativní; buď vzorek neobsahuje ketamin nebo je ketamin přítomen v koncentraci pod mezní úrovní tohoto testu.

Kvalitativní analýza – pozitivní výsledky
Vzorek, který dává hodnotu odezvy rovnou nebo větší než je hodnota odezvy ARK Ketamine Calibrator B Cutoff, je interpretován jako pozitivní, což naznačuje, že je přítomen ketamin.

Semikvantitativní analýza

Semikvantitativní výsledky pro pozitivní vzorky umožňují laboratoři stanovit vhodné ředění vzorku pro konfirmační metodu. Semikvantitativní výsledky také umožňují laboratoři zavést postupy kontroly kvality a posoudit reprodukovatelnost. Vzorky s výsledky vzorků nad nejvyšší úrovní ARK Ketamine Calibrator (500 ng/ml) mohou být zředěny v ARK Ketamine Calibrator A (negativní moč) a znovu testovány.

Výsledky tohoto testu by měly být vždy interpretovány ve spojení s anamnézou pacienta, klinickou prezentací a dalšími nálezy.

10 Omezení

- Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.
- Činidla, kalibrátory a kontroly ARK Ketamine Assay byly vyvinuty jako doprovodné produkty. Funkčnost se substituovanými produkty nelze zaručit.
- Pozitivní výsledek pomocí ARK Ketamine Assay naznačuje pouze přítomnost ketaminu a nemusí nutně korelovat s rozsahem fyziologických a psychologických účinků.
- Interpretace výsledků musí vzít v úvahu, že koncentrace moči se mohou značně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických proměnných.
- Je možné, že jiné látky než látky testované ve studii specifičnosti mohou interferovat se zkouškou a způsobit falešné výsledky.

11 Specifické funkční charakteristiky

Následující funkční charakteristiky byly shromážděny na automatizovaném klinickém chemickém analyzátoru Beckman Coulter AU680® pomocí ARK Ketamine Assay.

Přesnost

Negativní lidská moč bez drog byla doplněna ketaminem (0,0 až 100,0 ng/ml). Každá úroveň byla testována čtyřikrát, a to dvakrát denně po dobu 20 dnů (N=160) a hodnocena jak kvalitativně, tak polokvantitativně. Výsledky jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Kvalitativní přesnost

Lidská moč (ng/ml)	% Cutoff	Počet určení	Výsledky kvalitativní přesnosti
0,0	-100	160	160 Negativní
12,5	-75	160	160 Negativní
25,0	-50	160	160 Negativní
37,5	-25	160	160 Negativní
50,0	Cutoff	160	88 Negativní/ 72 Pozitivní
62,5	+25	160	160 Pozitivní
75,0	+50	160	160 Pozitivní
87,5	+75	160	160 Pozitivní
100,0	+100	160	160 Pozitivní

Semikvantitativní přesnost

Lidská moč (ng/ml)	Relativní % Cutoff	Počet výsledků	Průměr (ng/ml)	Semikvantitativní výsledky přesnosti
0,0	-100	160	0,04	160 Negativní
12,5	-75	160	11,70	160 Negativní
25,0	-50	160	25,01	160 Negativní
37,5	-25	160	36,63	160 Negativní
50,0	Cutoff	160	50,32	83 Negativní / 77 Pozitivní
62,5	+25	160	63,30	160 Pozitivní
75,0	+50	160	75,52	160 Pozitivní
87,5	+75	160	87,34	160 Pozitivní
100,0	+100	160	100,14	160 Pozitivní

Analytická výtěžnost

Výtěžnost v celém rozsahu testu byla hodnocena pomocí semikvantitativního režimu. Negativní lidská moč bez drog byla doplněna ketaminem (625,0 ng/ml) a ředění bylo provedeno proporcionálně s lidskou močí bez drog. Koncentrace ketaminu se pohybovaly od 50,0 do 500,0 ng/ml. Na každé úrovni byla vypočtena procentuální výtěžnost na základě průměrné koncentrace (N=6) ve srovnání s očekávanou koncentrací. Výsledky jsou shrnuty v tabulce níže.

Teoretická koncentrace (ng/ml)	Průměrná koncentrace (ng/ml)	Výtěžnost (%)
50,0	52,2	104,4
100,0	102,7	102,7
200,0	193,4	96,7
300,0	274,2	91,4
400,0	408,9	102,2
500,0	511,6	102,3

Analytická specifičnost

Strukturálně příbuzné sloučeniny

Následující strukturálně příbuzné sloučeniny byly přidány do negativní lidské moči bez drog a testovány pomocí ARK Ketamine Assay. Výsledky byly hodnoceny kvalitativně i semikvantitativně. Metabolity ketaminu, norketamin a dehydronorketamin, byly pozitivní při testování při 100 ng/ml. Ketaminový analog, metoxetamin[15,16], byl negativní při testování při 100 000 ng/ml.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (ng/ml)	Výsledek imunologického testu ARK
Norketamin	100	Pozitivní
Dehydronorketamin	100	Pozitivní
Metoxetamin	100 000	Negativní

Strukturálně nepříbuzné sloučeniny

Následující strukturálně nepříbuzné sloučeniny byly přidány do negativní lidské moči bez drog a testovány pomocí ARK Ketamine Assay. Výsledky byly hodnoceny kvalitativně i semikvantitativně. Sloučeniny v níže uvedených koncentracích byly při testování pomocí ARK Ketamine Assay negativní.

Sloučenina	Testovaná koncentrace (ng/ml)
4-Brom-2,5-dimethoxyfenethylamin	100 000
6-acetylkodein	100 000
6-acetylmorfin	100 000
6β-Naltrexol	100 000
7-Aminoclonazepam	100 000
7-Aminoflunitrazepam	100 000
7-Aminonitrazepam	100 000
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000
11-nor-9-karboxy THC	500 000
Acetaminofen	500 000
Kyselina acetylsalicylová	100 000
Alprazolam	100 000
Amitriptylin	100 000
Amobarbital	100 000
S-(+)-amfetamin	500 000
Benzoylekgonin	100 000
Benzylpiperazin	100 000
Bromazepam	100 000
Buprenorfin	100 000
Bupropion	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	500 000
Kofein	100 000
Kanabidiol	100 000
Kanabinol	100 000

Sloučenina	Testovaná koncentrace (ng/ml)
Karbamazepin	20 000
Karisoprodol	100 000
Chlordiazepoxid	100 000
Chlorpromazin	50 000
cis-tramadol	100 000
Clobazam	100 000
Klomipramin	100 000
Klonazepam	100 000
Kokain	100 000
Kodein	100 000
Kotinin	100 000
Cyklobenzaprin	25 000
Delta-9-THC	100 000
Demoxepam	100 000
Desalkylflurazepam	100 000
Desipramin	25 000
Dextromethorfan	100 000
Diazepam	100 000
Digoxin	100 000
Dihydrokodein	100 000
Difenhydramin	500 000
Doxepin	100 000
Doxylamin	100 000
Ekgonin	100 000
Metyl ester ekgoninu	100 000
EDDP	100 000
1R, 2S(-)-efedrin	100 000
1S, 2R(+)-efedrin	100 000
Etyl-β-D-glukuronid	100 000
Ethylmorfin	100 000
Fenfluramin (+)	100 000
Fenfluramin (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazepam	100 000
Fluoxetin	100 000
Flurazepam	100 000
Haloperidol	100 000
Heroin	100 000
Hexobarbital	100 000
Hydrokodon	100 000
Hydromorfon	100 000
Ibuprofen	500 000
Imipramin	25 000
Lamotrigin	100 000
Levorfanol	100 000
Lidokain	100 000
Lorazepam	100 000
Lorazepam glukuronid	100 000
Lormetazepam	50 000
LSD	100 000
Maprotilin	100 000
(+)-MDA	100 000

Sloučenina	Testovaná koncentrace (ng/ml)
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Meperidin	100 000
Meprobamat	100 000
Metadon	100 000
S(+)-metamfetamin	500 000
Methaqualone	10 000
Methylfenidát	100 000
Midazolam	100 000
Morfin	100 000
Morfin-3β-D-glukuronid	100 000
Morfin-6β-D-glukuronid	100 000
Nalorfin	50 000
Naloxon	100 000
Naltrexon	100 000
Naproxen	100 000
N-desmethyltapentadol	100 000
Nikotin	100 000
Nitrazepam	100 000
Norbuprenorfin	50 000
Norkodein	100 000
Nordiazepam	100 000
Normorfin	100 000
Norpropoxyfen	100 000
Norpseudoefedrin	100 000
Norsertralin	100 000
Nortriptylin	100 000
Oxazepam	100 000
Oxykodon	100 000
Oxymorfon	100 000
Paraxantin	100 000
PCP	100 000
Pentazocin	100 000
Pentobarbital	100 000
Fenobarbital	100 000
Phentermine	100 000
Fenylefedrin	100 000
Fenylpropanolamin	100 000
Fenytoin	100 000
PMA	100 000
Prazepam	100 000
Propoxyfen	100 000
Propranolol	100 000
Protriptylin	25 000
R,R(-)-pseudoefedrin	100 000
S,S(+)-pseudoefedrin	100 000
Ranitidin	100 000
Metylfenidát metabolit (Kyselina ritalinová)	100 000
Kyselina salicylová	100 000
Sekobarbital	100 000
Sertralin	50 000

Sloučenina	Testovaná koncentrace (ng/ml)
Sufentanil citrát	100 000
Temazepam	100 000
Theofylin	100 000
Thioridazin	100 000
Trazodon	100 000
Triazolam	100 000
Trifluormethylfenylpiperazin	100 000
Trimipramin	25 000
Venlafaxin	100 000
Verapamil	100 000
Zolpidem tartarát	100 000

Interference – endogenní látky

Do moči obohacené ketaminem byly přidány vysoké koncentrace následujících endogenních látek (± 50% mezní koncentrace (Cutoff)). Výsledky byly hodnoceny kvalitativně i semikvantitativně. Při testování s ARK Ketamine Assay nebyla pozorována žádná interference.

Sloučenina	Koncentrace Testováno	25 ng/ml (-50% Cutoff)	75 ng/ml (+50% Cutoff)
Aceton	1000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kyselina askorbová	1500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Bilirubin – konjugovaný	2 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Bilirubin – nekonjugovaný	2 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kyselina boritá	1 % w/v	Negativní	Pozitivní
Kreatinin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Etanol	1000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Galaktóza	10 g/dl	Negativní	Pozitivní
Gama globulin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Glukóza	2000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Hemoglobin	300 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Lidský albumin	500 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Kyselina šťavelová	100 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Riboflavin	7,5 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Azid sodný	1 % w/v	Negativní	Pozitivní
Chlorid sodný	6000 mg/dl	Negativní	Pozitivní
Fluorid sodný	1 % w/v	Negativní	Pozitivní
Močovina	6000 mg/dl	Negativní	Pozitivní

Interference – měrná hmotnost a pH
Vzorky moči s hodnotami měrné hmotnosti v rozmezí od 1,002 do 1,030 a hodnotami pH v rozmezí od 3,0 do 11,0 byly testovány v přítomnosti dvou různých koncentrací ketaminu, které představovaly ± 50 % mezní koncentrace (Cutoff). Výsledky byly hodnoceny kvalitativně i semikvantitativně. Při testování s ARK Ketamine Assay nebyla pozorována žádná interference.

Porovnání metod
Celkem sto (100) nezměněných klinických vzorků lidské moči, které nejsou individuálně identifikovatelné, bylo analyzováno na ketamin s ARK Ketamine Assay v kvalitativním i semikvantitativním režimu a výsledky byly porovnány s LC-MS/MS. Výsledky jsou shrnuty v tabulce níže.

		LC-MS/MS	
ARK Ketamine Assay (50 ng/ml Cutoff)		(+)	(-)
	(+)	50	1
	(-)	0	49

12 Reference

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. and 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. and 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. and 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. and 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 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 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 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

15. Hondebrink, L. et al. 2017. Neuropharmacological characterization of the new psychoactive substance Methoxetamine. *Neuropharmacology* **123**:1-9.

16. Horsley, R.R. et al. 2016. Detailed pharmacological evaluation of methoxetamine (MXE), a novel psychoactive ketamine analogue—Behavioural, pharmacokinetic and metabolic studies in the Wistar rat. *Brain Research Bulletin* **126(1)**:102-110.

13 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Jiné značky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v červenci 2025
1600-0879-00CS Rev 03