ARK Diagnostics, Inc.

Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV

ARK™ Ketamine Assay

Pirms lietošanas jāizlasa šī ARK Diagnostics, Inc. ARK ketamīna testa lietošanas pamācība. Atbilstoši jāievēro norādījumi lietošanas pamācībā. Šis tests nodrošina vienkāršu un ātru analītisku skrīninga procedūru ketamīna noteikšanai urīnā. Testa rezultātu ticamība netiek garantēta, ja ir novirzes no šajā lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ziņojiet ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei, ja piemērojams.

Klientu apkalpošanas dienests

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

Izmantoto simbolu nozīme

LOT	Partijas kods	YYYY-MM-DD	Izlietot līdz/derīguma termiņš
REF	Kataloga numurs		Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis	CE 2797	CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju	R1 R2	Reaģents 1 / reaģents 2
	Temperatūras ierobežojums	IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
Rx Only	Tikai lietošanai pēc nozīmējuma		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Reaģentu komplekts REF 5056-0001-00

Reaģentu komplekts REF 5056-0001-01

1 Nosaukums

ARK™ Ketamine Assay

2 Paredzētais lietojums

ARK ketamīna tests ir imūntests, kas paredzēts ketamīna kvalitatīvai un/vai semikvantitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā ar robežkoncentrāciju 50 ng/ml. Tests ir paredzēts lietošanai laboratorijās ar automatizētiem klīniskās ķīmijas analizatoriem. Šī *in vitro* diagnostikas ierīce ir paredzēta tikai lietošanai pēc nozīmējuma.

Semikvantitatīvais režīms ir paredzēts, lai (1) ļautu laboratorijām noteikt atbilstošu parauga atšķaidījumu apstiprināšanai ar apstiprinošu metodi, piemēram, gāzu hromatogrāfiju/masspektrometriju (GC/MS) vai šķidruma hromatogrāfiju/tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS), vai (2) ļautu laboratorijām izveidot kvalitātes kontroles procedūras.

ARK ketamīna tests sniedz tikai provizorisku analītiskā testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu pozitīvu analītisko rezultātu, jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Vēlamā apstiprināšanas metode ir gāzu hromatogrāfija/masspektrometrija (GC/MS) vai šķidruma hromatogrāfija/tandēma masspektrometrija (LC-MS/MS). Jebkuram zāļu testa rezultātam, īpaši, ja provizoriskais testa rezultāts ir pozitīvs, jāizmanto klīniska izvērtēšana un profesionāls spriedums.

3 Testa kopsavilkums un skaidrojums

Ketamīns ((+/-)-2-(2-hlorfenil)-2-(metilamino)cikloheksanons) ir sintētisks, barbiturātus nesaturošs un ātras darbības vispārējās anestēzijas līdzeklis, kas indicēts lietošanai ķirurģiskās procedūrās gan cilvēkiem, gan veterinārijā.[1,2]

Ketamīns ir III saraksta viela saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu Kontrolēto vielu likumu, jo pastāv iespējamas ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks. Ketamīns strukturāli un farmakoloģiski ir līdzīgs fenciklidīnam (PCP), bet ir mazāk spēcīgs, tam ir ātrāks iedarbības sākums un īsāks darbības ilgums salīdzinājumā ar PCP. Ketamīns izraisa dažādus simptomus, tostarp, bet ne tikai, trauksmi, disforiju, dezorientāciju, bezmiegu, atmiņu uzplaiksnījumus, halucinācijas un psihozes epizodes.[1,3]

Pēc ievadīšanas cilvēkiem aknu mikrosomu citohroma P450 enzīmi *N*-demetilē ketamīnu par norketamīnu, kas ir galvenais aktīvais metabolīts, kurš var veicināt pretsāpju efektu pēc ketamīna ievadīšanas. Pēc tam norketamīns tiek dehidrogenēts, iegūstot dehidronorketamīnu. Pēc ketamīna lietošanas cilvēka urīna paraugos ir konstatēta ketamīna, norketamīna un dehidronorketamīna koncentrācija urīnā. Aptuveni 2% izdalās ar urīnu neizmainīta ketamīna veidā, 2% norketamīna veidā, 16% dehidronorketamīna veidā un pārējais hidroksilētu metabolītu konjugātu veidā. [4-11]

4 Procedūras principi

ARK ketamīna tests ir homogēna enzīmu imūntesta metode, ko izmanto ketamīna analīzei cilvēka urīnā. Tests balstās uz konkurenci par antivielu saistīšanās vietām starp paraugā esošajām zālēm un zālēm, kas iezīmētas ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH). Tā kā minētais piesaista antivielas, enzīmu aktivitāte samazinās. Paraugā esošo zāļu klātbūtnē enzīmu aktivitāte palielinās un ir tieši proporcionāla zāļu koncentrācijai. Aktīvais enzīms glikozes-6-fosfāta (G6P) klātbūtnē pārveido nikotīnamīda adenīna dinukleotīdu (NAD) par NADH, kā rezultātā mainās absorbcija, ko mēra ar spektrofotometriju. Endogēnais G6PDH nerada traucējumus, jo koenzīms NAD darbojas tikai kopā ar testā izmantoto baktēriju enzīmu.

5 Reaģenti

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5056-0001-00	**ARK ketamīna tests** **Reaģents R1 – antiviela/substrāts** truša antivielas pret ketamīnu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 28 ml
	Reaģents R2 – enzīms Ketamīna atvasinājums, kas marķēts ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH), liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 14 ml

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5056-0001-01	**ARK ketamīna tests** **Reaģents R1 – antiviela/substrāts** truša antivielas pret ketamīnu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 115 ml
	Reaģents R2 – enzīms Ketamīna atvasinājums, kas marķēts ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH), liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 58 ml

Rīkošanās ar reaģentiem un uzglabāšana

ARK ketamīna testa reaģenti tiek piegādāti šķidrā veidā, gatavi lietošanai un tos var lietot tieši no ledusskapja. Kad reaģenti netiek lietoti, tie jāuzglabā 2–8 °C (36–46 °F) temperatūrā vertikāli un ar cieši aizvērtiem skrūvējamiem vāciņiem. Ja reaģenti tiek uzglabāti saskaņā ar norādījumiem, tie ir stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes. Nesasaldēt reaģentus. Nepieļaujiet ilgstošu temperatūras virs 32 °C (90 °F) iedarbību. **Nepareiza reaģentu uzglabāšana var ietekmēt testa veiktspēju.**

ARK ketamīna produkti satur ≤0,09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkā ietekmētā santehnika, tostarp instrumenti, ir pienācīgi jāskalo ar ūdeni, lai mazinātu sprādzienbīstamu metālu azīdu iespējamo uzkrāšanos. Attiecībā uz citiem testa komponentiem nav nepieciešama īpaša rīcība.

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Tikai lietošanai pēc nozīmējuma.
- Reaģenti R1 un R2 tiek nodrošināti kā saskaņots komplekts, un tos nedrīkst aizstāt ar reaģentiem ar dažādiem partijas numuriem.
- Nelietojiet reaģentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Reaģenti satur ≤0,09% nātrija azīda.

7 Paraugu savākšana un sagatavošana analīzei

- Katra laboratorija ir atbildīga par derīga parauga piegādi analīzei saskaņā ar savām kvalitātes procedūrām.
- Ir nepieciešams cilvēka urīns. Rīkoties kā ar potenciāli infekciozu materiālu.
- Savāciet urīnu, izmantojot standarta paraugu ņemšanas trauciņus un procedūras. Jāievēro piesardzība, lai saglabātu urīna parauga ķīmisko un fizikālo integritāti no tā savākšanas brīža līdz analīzes veikšanai, tostarp transportēšanas laikā. Ieteicams izmantot svaigus urīna paraugus.
- Tūlīt pēc savākšanas noslēdziet urīna paraugu ar vāciņu, uzglabājiet ledusskapī 2–8 °C (36–46 °F) temperatūrā un veiciet testu 7 dienu laikā pēc savākšanas. Ja testu nevar veikt 7 dienu laikā, urīna paraugs jāuzglabā sasaldēts -20 °C temperatūrā.[12,13]
- Neizraisiet putošanos un izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas, lai saglabātu parauga integritāti no tā savākšanas brīža līdz testa veikšanai.
- Burbuļu vai putu klātbūtne paraugos var izraisīt mazu parauga apjomu un kļūdainus rezultātus.
- Sasaldēti paraugi pirms analīzes ir jāatkausē un rūpīgi jāsamaisa.
- Paraugus ar augstu duļķainību vai redzamām daļiņām pirms testēšanas centrifugējiet.
- Katrai laboratorijai jāiepazīstas ar pieejamo literatūru un iekšējiem datiem attiecībā uz paraugu stabilitāti. Ieteicamais pH diapazons urīna paraugiem ir 4,0–11,0.[14]
- Ja ir aizdomas par parauga viltošanu, paņemiet testēšanai citu paraugu. Urīna paraugu viltošana var ietekmēt testa rezultātu.

8 Procedūra

Nodrošinātie materiāli

ARK ketamīna tests – REF 5056-0001-00 vai 5056-0001-01

Nepieciešamie materiāli – nodrošināti atsevišķi

ARK ketamīna kalibrators – REF 5056-0002-00

ARK ketamīna kalibrators A (negatīvs) – REF 5056-0002-01

ARK ketamīna kalibrators B (robežvērtība) – REF 5056-0002-02

Kvalitātes kontroles – ARK ketamīna kontrole – REF 5056-0003-00

Instrumenti
Pirms lietošanas reaģenti R1 un R2 var būt jāpārnes uz analizatoram paredzētiem reaģentu traukiem. Nepieļaujiet R1 un R2 savstarpēju piesārņošanos. Piemēroti ir daudzi automatizēti klīniskās ķīmijas analizatori ar fotometrisko ātruma noteikšanu pie 340 nm. Informāciju par ARK ketamīna testa programmēšanu skatiet analizatoram paredzētajā lietojuma lapā, kas ir pieejama pie izplatītāja vai ARK klientu apkalpošanas dienestā. Lietojuma protokola lapas, kas marķētas ar CE zīmi, ir apstiprinājis ražotājs. Laboratorijas pienākums ir veikt visu atbilstošo validāciju testa lietošanai ar citiem iestatījumiem vai analizatoriem.

Informāciju par ikdienas apkopi skatiet instrumenta operatora rokasgrāmatā.

Testa secība
Lai veiktu vai kalibrētu testu, skatiet instrumenta operatora rokasgrāmatu.

Kvalitatīvie rezultāti

Izmantojiet 50 ng/ml kalibratoru B kā robežvērtības kalibratoru, lai atšķirtu negatīvos un pozitīvos paraugus. Veiciet ARK ketamīna zemās (25 ng/ml) un augstās (75 ng/ml) kontroles attiecīgi kā negatīvas un pozitīvas. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir mazāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā negatīvus. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir vienādi ar vai lielāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā pozitīvus.

Semikvantitatīvie rezultāti

Veiciet 5 punktu kalibrēšanas procedūru; izmantojiet kalibratorus divkārt. Pārbaudiet kalibrācijas līkni ar ARK ketamīna zemo (25 ng/ml) un augsto (75 ng/ml) kvalitātes kontroli saskaņā ar noteikto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Paraugus, kuru rezultāti pārsniedz augstāko ARK ketamīna kalibratora līmeni (500 ng/ml), var atšķaidīt ar ARK ketamīna kalibratoru A (negatīvs urīns) un testēt atkārtoti.

Kad nepieciešams kalibrēt atkārtoti
- Vienmēr, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Vienmēr, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Vienmēr, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Saglabātā kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz līdz 25 dienām, pamatojoties uz apstiprinošajiem datiem.

Kvalitātes kontrole (KK) un kalibrēšana
Laboratorijām jāizveido ARK ketamīna testa kvalitātes kontroles procedūras. Visas kvalitātes kontroles prasības un testēšana jāveic saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroles partijai. Kontroles rezultātiem jāiekļaujas noteiktajos diapazonos, kas noteikti laboratorijas procedūrās un vadlīnijās. ARK ketamīna kontrole ir paredzēta ARK ketamīna testa kvalitātes kontrolei.

Kvalitatīvajā režīmā zemajai kontrolei jābūt negatīvai, bet augstajai kontrolei – pozitīvai attiecībā pret 50 ng/ml robežvērtības kalibratoru.

9 Rezultāti un sagaidāmās vērtības

Faktisko ketamīna koncentrāciju nevar noteikt. Nepieciešama apstiprinoša metode.

Kvalitatīvā analīze – negatīvi rezultāti
Paraugs, kura atbildes vērtība ir mazāka par ARK ketamīna kalibratora B robežvērtību, tiek interpretēts kā negatīvs; paraugs vai nu nesatur ketamīnu, vai arī ketamīna koncentrācija ir zem šī testa robežvērtības.

Kvalitatīvā analīze – pozitīvi rezultāti
Paraugs, kura atbildes vērtība ir vienāda ar vai lielāka par ARK ketamīna kalibratora B robežvērtību, tiek interpretēts kā pozitīvs, norādot uz ketamīna klātbūtni.

Semikvantitatīvā analīze

Pozitīvu paraugu semikvantitatīvie rezultāti ļauj laboratorijai noteikt apstiprinošajai metodei atbilstošu parauga atšķaidījumu. Semikvantitatīvie rezultāti ļauj laboratorijai arī noteikt kvalitātes kontroles procedūras un novērtēt reproducējamību. Paraugus, kuru rezultāti pārsniedz augstāko ARK ketamīna kalibratora līmeni (500 ng/ml), var atšķaidīt ar ARK ketamīna kalibratoru A (negatīvs urīns) un testēt atkārtoti.

Šī testa rezultāti vienmēr jāinterpretē saistībā ar pacienta slimības vēsturi, klīnisko ainu un citiem konstatējumiem.

10 Ierobežojumi

- Tests ir paredzēts lietošanai tikai ar cilvēka urīnu.
- ARK ketamīna testa reaģenti, kalibratori un kontroles tika izstrādāti kā saistīti produkti. Veiktspēju ar aizvietotiem produktiem nevar garantēt.
- Pozitīvs rezultāts, izmantojot ARK ketamīna testu, norāda tikai uz ketamīna klātbūtni un ne vienmēr korelē ar fizioloģiskās un psiholoģiskās ietekmes apmēru.
- Rezultātu interpretācijā jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var ievērojami atšķirties atkarībā no šķidruma uzņemšanas un citiem bioloģiskajiem mainīgajiem.
- Iespējams, ka vielas, kas nav testētas specifiskuma pētījumā, var ietekmēt testu un izraisīt kļūdainus rezultātus.

11 Specifiski veiktspējas raksturlielumi

Tālāk norādītie veiktspējas raksturlielumi tika apkopoti ar Beckman Coulter AU680® automatizēto klīniskās ķīmijas analizatoru, izmantojot ARK ketamīna testu.

Precizitāte
Zāles nesaturošs, negatīvs cilvēka urīns tika papildināts ar ketamīnu (no 0,0 līdz 100,0 ng/ml). Katrs līmenis tika pārbaudīts četrkārt divas reizes dienā 20 dienas (N = 160) un novērtēts gan kvalitatīvi, gan semikvantitatīvi. Rezultāti ir apkopoti tālāk esošajās tabulās.

Kvalitatīvā precizitāte

Cilvēka urīns (ng/ml)	% robežvērtība	Noteikšanas reižu skaits	Kvalitatīvās precizitātes rezultāti
0,0	-100	160	160 negatīvs
12,5	-75	160	160 negatīvs
25,0	-50	160	160 negatīvs
37,5	-25	160	160 negatīvs
50,0	Robežvērtība	160	88 negatīvs/ 72 pozitīvs
62,5	+25	160	160 pozitīvs
75,0	+50	160	160 pozitīvs
87,5	+75	160	160 pozitīvs
100,0	+100	160	160 pozitīvs

Semikvantitatīvā precizitāte

Cilvēka urīns (ng/ml)	Relatīvā % robežvērtība	Rezultātu skaits	Vidēji (ng/ml)	Semikvantitatīvās precizitātes rezultāti
0,0	-100	160	0,04	160 negatīvs
12,5	-75	160	11,70	160 negatīvs
25,0	-50	160	25,01	160 negatīvs
37,5	-25	160	36,63	160 negatīvs
50,0	Robežvērtība	160	50,32	83 negatīvs/ 77 pozitīvs
62,5	+25	160	63,30	160 pozitīvs
75,0	+50	160	75,52	160 pozitīvs
87,5	+75	160	87,34	160 pozitīvs
100,0	+100	160	100,14	160 pozitīvs

Analītiskā atgūšana
Atgūšana visā testa diapazonā tika novērtēta, izmantojot semikvantitatīvo režīmu. Zāles nesaturošs, negatīvs cilvēka urīns tika papildināts ar ketamīnu (625,0 ng/ml) un tika pagatavoti proporcionāli atšķaidījumi ar zāles nesaturošu cilvēka urīnu. Ketamīna koncentrācija bija diapazonā no 50,0 līdz 500,0 ng/ml. Katrā līmenī atgūšanas procentuālā daļa tika aprēķināta, pamatojoties uz vidējo koncentrāciju (N = 6) salīdzinājumā ar sagaidāmo koncentrāciju. Rezultāti ir apkopoti tālāk esošajā tabulā.

Teorētiskā koncentrācija (ng/ml)	Vidējā koncentrācija (ng/ml)	Atgūšana (%)
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

Analītiskais specifiskums

Strukturāli saistīti savienojumi

Tālāk norādītie strukturāli saistītie savienojumi tika pievienoti zāles nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam un testēti ar ARK ketamīna testu. Rezultāti tika novērtēti gan kvalitatīvi, gan semikvantitatīvi. Ketamīna metabolīti norketamīns un dehidronorketamīns bija pozitīvi, testējot 100 ng/ml koncentrācijā. Ketamīna analogs metoksetamīns[15,16] bija negatīvs, testējot 100 000 ng/ml koncentrācijā.

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)	ARK imūntesta rezultāts
Norketamīns	100	Pozitīvs
Dehidronorketamīns	100	Pozitīvs
Metoksetamīns	100 000	Negatīvs

Strukturāli nesaistīti savienojumi

Tālāk norādītie strukturāli nesaistītie savienojumi tika pievienoti zāles nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam un testēti ar ARK ketamīna testu. Rezultāti tika novērtēti gan kvalitatīvi, gan semikvantitatīvi. Tālāk norādītajās koncentrācijās savienojumi bija negatīvi, testējot ar ARK ketamīna testu.

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
4-brom-2,5-dimetoksifenetilamīns	100 000
6-acetilkodeīns	100 000
6-acetilmorfīns	100 000
6β-naltreksols	100 000
7-aminoklonazepāms	100 000
7-aminoflunitrazepāms	100 000
7-aminonitrazepāms	100 000
11-hidroksi-delta-9-THC	100 000
11-nor-9-karboksi-THC	500 000
Acetaminofēns	500 000
Acetilsalicilskābe	100 000
Alprazolāms	100 000
Amitriptilīns	100 000
Amobarbitāls	100 000
S-(+)-amfetamīns	500 000
Benzoilekgonīns	100 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Benzilpiperazīns	100 000
Bromazepāms	100 000
Buprenorfīns	100 000
Bupropions	100 000
Butabarbitāls	100 000
Butalbitāls	500 000
Kofeīns	100 000
Kanabidiols	100 000
Kanabinols	100 000
Karbamazepīns	20 000
Karisoprodols	100 000
Hlordiazepoksīds	100 000
Hlorpromazīns	50 000
cis-tramadols	100 000
Klobazāms	100 000
Klomipramīns	100 000
Klonazepāms	100 000
Kokaīns	100 000
Kodeīns	100 000
Kotinīns	100 000
Ciklobenzaprīns	25 000
Delta-9-THC	100 000
Demoksepāms	100 000
Desalkilflurazepāms	100 000
Desipramīns	25 000
Dekstrometorfāns	100 000
Diazepāms	100 000
Digoksīns	100 000
Dihidrokodeīns	100 000
Difenhidramīns	500 000
Doksepīns	100 000
Doksilamīns	100 000
Ekgonīns	100 000
Ekgonīna metilesteris	100 000
EDDP	100 000
1R,2S (-)-efedrīns	100 000
1S,2R (+)-efedīns	100 000
Etil-β-D-glikuronīds	100 000
Etilmorfīns	100 000
Fenfluramīns (+)	100 000
Fenfluramīns (-)	100 000
Fentanils	100 000
Flunitrazepāms	100 000
Fluoksetīns	100 000
Flurazepāms	100 000
Haloperidols	100 000
Heroīns	100 000
Heksobarbitāls	100 000
Hidrokodons	100 000
Hidromorfons	100 000
Ibuprofēns	500 000
Imipramīns	25 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Lamotrigīns	100 000
Levorfanols	100 000
Lidokaīns	100 000
Lorazepāms	100 000
Lorazepāma glikuronīds	100 000
Lormetazepāms	50 000
LSD	100 000
Maprotilīns	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Meperidīns	100 000
Meprobamāts	100 000
Metadons	100 000
S(+)-metamfetamīns	500 000
Metakvalons	10 000
Metilfenidāts	100 000
Midazolāms	100 000
Morfīns	100 000
Morfīna-3β-D-glikuronīds	100 000
Morfīna-6β-D-glikuronīds	100 000
Nalorfīns	50 000
Naloksons	100 000
Naltreksons	100 000
Naproksēns	100 000
N-desmetiltapentadols	100 000
Nikotīns	100 000
Nitrazepāms	100 000
Norbuprenorfīns	50 000
Norkodeīns	100 000
Nordiazepāms	100 000
Normorfīns	100 000
Norpropoksifēns	100 000
Norpseidoefedrīns	100 000
Norsertralīns	100 000
Nortriptilīns	100 000
Oksazepāms	100 000
Oksikodons	100 000
Oksimorfons	100 000
Paraksantīns	100 000
PCP	100 000
Pentazocīns	100 000
Pentobarbitāls	100 000
Fenobarbitāls	100 000
Fentermīns	100 000
Fenilefedrīns	100 000
Fenilpropanolamīns	100 000
Fenitoīns	100 000
PMA	100 000
Prazepāms	100 000
Propoksifēns	100 000
Propranolols	100 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Protriptilīns	25 000
R,R (-)-pseidoefedrīns	100 000
S,S (+)-pseidoefedrīns	100 000
Ranitidīns	100 000
Metilfenidāta metabolīts (ritalīnskābe)	100 000
Salicilskābe	100 000
Sekobarbitāls	100 000
Sertralīns	50 000
Sufentanila citrāts	100 000
Temazepāms	100 000
Teofilīns	100 000
Tioridazīns	100 000
Trazodons	100 000
Triazolāms	100 000
Trifluormetilfenilpiperazīns	100 000
Trimipramīns	25 000
Venlafaksīns	100 000
Verapamils	100 000
Zolpidema tartrāts	100 000

Traucējumi – endogēnas vielas

Ar ketamīnu bagātinātam urīnam tika pievienotas augstas koncentrācijas šādas endogēnas vielas (± 50% no robežvērtības koncentrācijas). Rezultāti tika novērtēti gan kvalitatīvi, gan semikvantitatīvi. Testējot ar ARK ketamīna testu, netika novēroti traucējumi.

Savienojums	Koncentrācija testējot	25 ng/ml (-50% robežvērtība)	75 ng/ml (+50% robežvērtība)
Acetons	1000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Askorbīnskābe	1500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Bilirubīns – konjugēts	2 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Bilirubīns – nekonjugēts	2 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Borskābe	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Kreatinīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Etanols	1000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Galaktoze	10 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Gamma globulīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Glikoze	2000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Hemoglobīns	300 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Cilvēka albumīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Skābeņskābe	100 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Riboflavīns	7,5 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs

Savienojums	Koncentrācija testējot	25 ng/ml (-50% robežvērtība)	75 ng/ml (+50% robežvērtība)
Nātrija azīds	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Nātrija hlorīds	6000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Nātrija fluorīds	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Urīnviela	6000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs

Traucējumi – īpatnējais svars un pH

Urīna paraugi ar īpatnējo svaru no 1,002 līdz 1,030 un pH vērtībām no 3,0 līdz 11,0 tika testēti divu ketamīna līmeņu klātbūtnē ar ± 50% no robežvērtības koncentrācijas. Rezultāti tika novērtēti gan kvalitatīvi, gan semikvantitatīvi. Testējot ar ARK ketamīna testu, netika novēroti traucējumi.

Metožu salīdzinājums

Ar ARK ketamīna testu gan kvalitatīvā, gan semikvantitatīvā režīmā attiecībā uz ketamīna klātbūtni tika analizēti kopumā simts (100) neizmainītu klīnisku cilvēka urīna paraugu, kurus nevar individuāli identificēt, un rezultāti tika salīdzināti ar LC-MS/MS. Rezultāti ir apkopoti tālāk esošajā tabulā.

		LC-MS/MS	
ARK ketamīna tests (50 ng/ml robežvērtība)		(+)	(-)
	(+)	50	1
	(-)	0	49

12 Atsauces

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 Preču zīmes

ARK™ ir ARK Diagnostics, Inc. preču zīme.
Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Pārskatīts 2025. gada jūlijā
1600-0879-00LV Rev 03