

Test ARK™ Ketamine Assay

Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené k testu na stanovenie ketamínu ARK Ketamine Assay. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. Test poskytuje jednoduchý a rýchly analytický skrining za účelom detekcie ketamínu v moči. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum









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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie	 	Reagencia 1/Reagencia 2
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

 Súprava reagensí  5056-0001-00

 Súprava reagensí  5056-0001-01

1 Názov

Test ARK™ Ketamine Assay

2 Použitie

Test ARK Ketamine Assay je imunotest určený na kvalitatívne a/alebo semikvantitatívne stanovenie ketamínu v ľudskom moči pri hraničnej koncentrácii 50 ng/ml. Test je určený na použitie v laboratóriách s automatizovanými klinickými chemickými analyzátormi. Táto *in vitro* diagnostická pomôcka je len na lekárske predpis.

Semikvantitatívny režim slúži na to, aby mohli laboratóriá (1) určiť vhodné riedenie vzorky za účelom potvrdenia pomocou potvrdzujúcej metódy, ako je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS) alebo kvapalinová chromatografia/tandemová hmotnostná spektrometria (LC-MS/MS), alebo (2) stanoviť postupy kontroly kvality.

Test ARK Ketamine Assay poskytuje len predbežný analytický výsledok testu. Potvrdzujúci pozitívny analytický výsledok sa musí získať za použitia špecifickejšej alternatívnej chemickej metódy. Uprednostňovanou potvrdzovacou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS) alebo kvapalinová chromatografia/tandemová hmotnostná spektrometria (LC-MS/MS). Akýkoľvek výsledok testu na liečivo sa musí posudzovať z klinického a odborného hľadiska, a to najmä v prípade, že predbežný výsledok testu je pozitívny.

3 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Ketamín ((+/-)-2-(2-chlórfenyl)-2-(metylamino)cyklohexanón) je syntetické, nebarbiturátové a rýchlo pôsobiace celkové anestetikum, ktoré je indikované pri chirurgických zákrokoch v humánnej aj veterinárnej medicíne.^{1,2}

Podľa amerického zákona o kontrolovaných látkach je ketamín zaradený do Zoznamu IV, a to kvôli možnosti jeho zneužívania a rizika závislosti. Ketamín je štrukturálne a farmakologicky podobný fencyklidínu (PCP), ale v porovnaní s PCP je menej silný s rýchlejšim nástupom a kratším trvaním účinku. Ketamín navodzuje rôzne symptómy vrátane, okrem iného, úzkosti, dysfórie, dezorientácie, nespavosti, náhleho vybavovania si spomienok, halucinácií a psychotických epizód.^{1,3}

Po podaní ľuďom sa ketamín *N*-demetyluje prostredníctvom pečeneých mikrozomálnych enzýmov cytochrómu P450 na norketamín, ktorý predstavuje hlavný aktívny metabolit a môže sa podieľať na analgetickom účinku po podaní ketamínu. Norketamín sa potom dehydrogenuje za vzniku dehydronorketamínu. Po použití ketamínu sa v ľudskom moči detegovali koncentrácie ketamínu, norketamínu a dehydronorketamínu. Približne 2 % sa vylučujú v moči vo forme nezmeneného ketamínu, 2 % vo forme norketamínu, 16 % vo forme dehydronorketamínu a zvyšok vo forme konjugátov hydroxylovaných metabolitov.⁴⁻¹¹

4 Princípy metódy

Test ARK Ketamine Assay je homogénna enzýmová imunoanalytická technika, ktorá sa používa na analýzu ketamínu v ľudskom moči. Test je založený na súťaži o väzobné miesta na protilátke medzi liečivom vo vzorke a liečivom označeným rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH). Keďže sa označené liečivo viaže na protilátku, aktivita enzýmu klesá. Ak sa liečivo vo vzorke nachádza, aktivita enzýmu stúpa a je priamo úmerná koncentrácii liečiva. Aktívny enzým konvertuje v prítomnosti glukóza-6-fosfátu (G6P) nikotínamidadenínukleotid (NAD) na NADH, výsledkom čoho je zmena v absorbancii, ktorú možno spektrofotometricky merať. Endogénna G6PDH s týmto testom neinterferuje, pretože koenzým NAD funguje len s bakteriálnym enzýmom použitým v tomto teste.

5 Reagencie

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5056-0001-00	Test ARK Ketamine Assay Reagencia R1 – protilátka/substrát Králíčie protilátky proti ketamínu, glukóza-6-fosfát, nikotínamidadenínukleotid, albumín z hovädzieho séra, azid sodný a stabilizátory	1 x 28 ml
	Reagencia R2 – enzým Derivát ketamínu označený rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), albumín z hovädzieho séra, pufer, azid sodný a stabilizátory	1 x 14 ml

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5056-0001-01	Test ARK Ketamine Assay Reagencia R1 – protilátka/substrát Králíčie protilátky proti ketamínu, glukóza-6-fosfát, nikotínamidadenínukleotid, albumín z hovädzieho séra, azid sodný a stabilizátory	1 x 115 ml
	Reagencia R2 – enzým Derivát ketamínu označený rekombinantnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou (rG6PDH), albumín z hovädzieho séra, pufer, azid sodný a stabilizátory	1 x 58 ml

Zaobchádzanie s reagentami a ich skladovanie

Reagencie testu ARK Ketamine Assay sa dodávajú v tekutom stave, pripravené na použitie a môžu sa použiť hneď po vybratí z chladničky. Keď sa reagencie nepoužívajú, musia sa uchovávať pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F) vo vzpriamenej polohe s pevne utiahnutými uzávermi. Ak sa reagencie skladujú podľa týchto pokynov, sú stabilné až do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na štítku. Reagencie nezmrázujte. Zabráňte dlhšiemu vystaveniu teplotám vyšším ako 32 °C (90 °F). **Nesprávne skladovanie reagentov môže ovplyvniť výkon testu.**

Produkty ARK Ketamine obsahujú $\leq 0,09$ % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potrubia vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov. V súvislosti s ďalším komponentami testu sa nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie.

6 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Reagencie **R1** a **R2** sa dodávajú ako spárovaná súprava a nesmú sa vzájomne zamieňať s reagentami z iných čísel šarží.
- Po uplynutí dátumu expirácie reagentie nepoužívajte.
- Reagencie obsahujú $\leq 0,09$ % azid sodný.

7 Odber vzoriek a príprava na analýzu

- Vyžaduje sa ľudský moč. So vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Vzorku moču odoberte za použitia štandardných odberových nádobiek a postupov. Je potrebné zachovať chemickú a fyzikálnu integritu vzorky moču, od jej odberu až po analýzu, a to aj počas prepravy. Odporúča sa použitie čerstvých vzoriek moču.
- Po odbere vzorku moču okamžite zatvorte, uchovávajte v chladničke pri teplote $2 - 8$ °C ($36 - 46$ °F) a analyzujte v priebehu 7 dní od odberu. Ak nie je možné v priebehu 7 dní vzorku analyzovať, zmrazte ju a uchovávajte pri teplote -20 °C.^{12,13}
- Integritu vzorky ochráňte tak, že zabránite vzniku peny a opakovaným cyklom zmrazenia a rozmrazenia.
- Zmrazené vzorky sa musia pred analýzou rozmraziť a dôkladne premiešať.
- Veľmi zakalené vzorky alebo vzorky s viditeľnými časticami sa musia pred otestovaním odstrediť.
- Odporúčaný rozsah pH pre vzorky moču je $4,0 - 11,0$.¹⁴
- V prípade podozrenia na znehodnotenie vzorky odoberte novú vzorku, ktorú otestujete. Znehodnotenie vzoriek moču môže ovplyvniť výsledok testu.

8 Postup

Obsah balenia

Test ARK Ketamine Assay – **REF** 5056-0001-00 alebo 5056-0001-01

Potrebný materiál – dodáva sa samostatne

Kalibrátor ARK Ketamine Calibrator – **REF** 5056-0002-00

Kalibrátor ARK Ketamine Calibrator A (negatívny) – **REF** 5056-0002-01

Kalibrátor ARK Ketamine Calibrator B (hraničná hodnota) – **REF** 5056-0002-02

Vzorky na kontrolu kvality – ARK Ketamine Control – **REF** 5056-0003-00

Prístrojové vybavenie

Reagencie **R1** a **R2** sa musia pred použitím preniesť do nádobiek na reagenty, ktoré sú špecifické pre analyzátor. Zabráňte skríženej kontaminácii **R1** a **R2**. Pokyny na dennú údržbu nájdete v príručke pre obsluhu daného analyzátora. Informácie o naprogramovaní testu ARK Ketamine Assay nájdete v aplikačnom liste, ktorý je špecifický pre analyzátor, prípadne sa obráťte na zákaznícku podporu.

Postupnosť testu

Ak chcete spustiť alebo kalibrovať test, pozrite si príručku pre obsluhu daného prístroja.

Kvalitatívne výsledky

Na rozlíšenie medzi negatívnymi a pozitívnymi vzorkami sa môže ako kalibrátor s hraničnou hodnotou použiť kalibrátor B 50 ng/ml. Analyzujte nízke kontrolné vzorky ARK Ketamine Low Control (25 ng/ml) ako negatívne a vysoké kontrolné vzorky ARK Ketamine High Control (75 ng/ml) ako pozitívne. Výsledky testu, ktoré sú menšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako negatívne. Výsledky testu, ktoré sú rovné alebo väčšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako pozitívne.

Semikvantitatívne výsledky

Vykonajte 5-bodovú kalibráciu. Kalibrátory otestujte v duplikátoch. Overte kalibračnú krivku pomocou nízkych (25 ng/ml) a vysokých (75 ng/ml) vzoriek na kontrolu kvality ARK Ketamine podľa plánu na zabezpečenie kvality, ktorý je v laboratóriu zavedený. Vzorky s výsledkami presahujúcimi najvyššiu úroveň kalibrátora ARK Ketamine (500 ng/ml) sa môžu zriediť pomocou kalibrátora ARK Ketamine Calibrator A (negatívny moč) a znova otestovať.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagentov.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórných protokolov.
- Na základe podporných údajov bola uložená kalibračná krivka účinná minimálne počas 25 dní.

Kontrola kvality (QC) a kalibrácia

Laboratóriá by si mali stanoviť postupy QC pre test ARK Ketamine Assay. Všetky požiadavky kontroly kvality a testovanie sa musia vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium stanoviť svoje vlastné rozsahy. Výsledky kontrolných vzoriek majú spadať do stanovených rozsahov, ktoré sa určili podľa laboratórných postupov a usmernení.

Kontrolná vzorka ARK Ketamine Control je určená na kontrolu kvality testu ARK Ketamine Assay.

V kvalitatívnom režime by mala byť nízka kontrolná vzorka negatívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 50 ng/ml a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 50 ng/ml.

9 Výsledky a očakávané hodnoty

Nie je možné stanoviť skutočnú koncentráciu ketamínu. Vyžaduje sa použitie potvrdzovacej metódy.

Kvalitatívna analýza – negatívne výsledky

Vzorka s hodnotou odpovede menšou ako je hodnota odpovede kalibrátora s hraničnou hodnotou ARK Ketamine Calibrator B sa interpretuje ako negatívna; takáto vzorka buď neobsahuje ketamín, alebo je koncentrácia ketamínu pod hraničnou hodnotou tohto testu.

Kvalitatívna analýza – pozitívne výsledky

Vzorka s hodnotou odpovede rovnajúcou sa alebo väčšou ako je hodnota odpovede kalibrátora s hraničnou hodnotou ARK Ketamine Calibrator B sa interpretuje ako pozitívna, čo znamená, že sa ketamín vo vzorke nachádza.

Semikvantitatívna analýza

Pomocou semikvantitatívnych výsledkov pozitívnych vzoriek môže laboratórium určiť vhodné riedenie vzorky pre potvrdzovaciu metódu. Pomocou semikvantitatívneho stanovenia môže laboratórium stanoviť aj postupy kontroly kvality a vyhodnotiť reprodukovateľnosť. Vzorky s výsledkami presahujúcimi najvyššiu úroveň kalibrátora ARK Ketamine (500 ng/ml) sa môžu zriediť pomocou kalibrátora ARK Ketamine Calibrator A (negatívny moč) a znova otestovať.

Výsledky tohto testu sa musia vždy interpretovať v spojení so zdravotnou anamnézou pacienta, klinickou prezentáciou a ďalšími nálezmi.

10 Obmedzenia

- Tento test je určený na použitie len s ľudským močom.
- Reagencie, kalibrátory a kontrolné vzorky testu ARK Ketamine Assay sa vyvinuli ako navzájom prepojené produkty. Výkon za použitia náhradných produktov nemožno zaručiť.
- Pozitívny výsledok testu ARK Ketamine Assay označuje len prítomnosť ketamínu a nemusí nevyhnutne korelovať s rozsahom fyziologických a psychologických účinkov.
- Pri interpretácii výsledkov sa musí brať do úvahy skutočnosť, že koncentrácie v moči sa vo veľkej miere môžu líšiť v závislosti od príjmu tekutín a iných biologických premenných.
- Je možné, že zlúčeniny, ktoré neboli skúmané v štúdií špecificity, môžu interferovať s testom a spôsobovať falošné výsledky.

11 Špecifické výkonové charakteristiky

Nasledovné výkonové charakteristiky sa nazhromaždili za použitia testu ARK Ketamine Assay v automatizovanom klinickom chemickom analyzátore Beckman Coulter AU680®.

Presnosť

Do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval liečivo, sa pridal ketamín (0,0 až 100,0 ng/ml). Každá úroveň sa testovala štvormo počas 20 dní, dvakrát denne (N = 160), a to kvalitatívne aj semikvantitatívne. Výsledky sú zhrnuté v tabuľkách nižšie.

Kvalitatívna presnosť

Ľudský moč (ng/ml)	% hraničná hodnota	Počet stanovení	Výsledky kvalitatívnej presnosti
0,0	-100	160	160 negatívnych
12,5	-75	160	160 negatívnych
25,0	-50	160	160 negatívnych
37,5	-25	160	160 negatívnych
50,0	hraničná hodnota	160	88 negatívnych/ 72 pozitívnych
62,5	+25	160	160 pozitívnych
75,0	+50	160	160 pozitívnych
87,5	+75	160	160 pozitívnych
100,0	+100	160	160 pozitívnych

Semikvantitatívna presnosť

Ľudský moč (ng/ml)	Relatívna % hraničná hodnota	Počet výsledkov	Priemer (ng/ml)	Výsledky semikvantitatívnej presnosti
0,0	-100	160	0,04	160 negatívnych
12,5	-75	160	11,70	160 negatívnych
25,0	-50	160	25,01	160 negatívnych
37,5	-25	160	36,63	160 negatívnych
50,0	hraničná hodnota	160	50,32	83 negatívnych/ 77 pozitívnych
62,5	+25	160	63,30	160 pozitívnych
75,0	+50	160	75,52	160 pozitívnych
87,5	+75	160	87,34	160 pozitívnych
100,0	+100	160	100,14	160 pozitívnych

Analytická výťažnosť

Výťažnosť naprieč rozsahom testu sa hodnotila pomocou semikvantitatívneho režimu. Do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval liečivo, sa pridal ketamín (625,0 ng/ml). Vzorka sa odporčne zriedila s močom neobsahujúcim liečivo. Koncentrácie ketamínu sa pohybovali od 50,0 do 500,0 ng/ml. Pri každej

úrovni sa vypočítala percentuálna výťažnosť na základe priemernej koncentrácie (N = 6) porovnávanej s očakávanou koncentráciou. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Teoretická koncentrácia (ng/ml)	Priemerná koncentrácia (ng/ml)	Výťažnosť (%)
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 špecificita

Štrukturálne príbuzné zlúčeniny

Nasledovné štrukturálne príbuzné zlúčeniny sa pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval liečivo, a otestovali sa pomocou testu ARK Ketamine Assay. Výsledky sa hodnotili kvalitatívne aj semikvantitatívne. Pri otestovaní pri koncentrácii 100 ng/ml boli metabolity etamínu norketamín a dehydronorketamín pozitívne. Analóg ketamínu metoxetamín^{15,16} nol pri testovaní pri koncentrácii 100 000 ng/ml negatívny.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)	Výsledok imunotestu ARK
Norketamín	100	pozitívne
Dehydronorketamín	100	pozitívne
Metoxetamín	100 000	negatívne

Štrukturálne nepríbuzné zlúčeniny

Nasledovné štrukturálne nepríbuzné zlúčeniny sa pridali do negatívneho ľudského moču, ktorý neobsahoval liečivo, a otestovali sa pomocou testu ARK Ketamine Assay. Výsledky sa hodnotili kvalitatívne aj semikvantitatívne. Pri testovaní pomocou testu ARK Ketamine Assay boli zlúčeniny pri nasledovných nižšie uvedených koncentráciách negatívne.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
4-bróm-2,5-dimetoxifenetylamin	100 000
6-acetylkodeín	100 000
6-acetylmorfín	100 000
6β-naltrexol	100 000
7-aminoklonazepam	100 000
7-aminoflunitrazepam	100 000
7-aminonitrazepam	100 000
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000
11-nor-9-karboxy-THC	500 000
Acetaminofén	500 000
Kyselina acetylsalicylová	100 000

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
Alprazolam	100 000
Amitriptylín	100 000
Amobarbital	100 000
S-(+)-amfetamín	500 000
Benzoylekgonín	100 000
Benzylpiperazín	100 000
Bromazepam	100 000
Buprenorfín	100 000
Bupropión	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	500 000
Kofeín	100 000
Kanabidiol	100 000
Kanabinol	100 000
Karbamazepín	20 000
Karisoprodol	100 000
Chlórdiazepoxid	100 000
Chlórpromazín	50 000
cis-tramadol	100 000
Klobazam	100 000
Klomipramín	100 000
Klonazepam	100 000
Kokaín	100 000
Kodeín	100 000
Kotinín	100 000
Cyklobenzaprín	25 000
Delta-9-THC	100 000
Demoxepam	100 000
Desalkylflurazepam	100 000
Dezipramín	25 000
Dextrometrofán	100 000
Diazepam	100 000
Digoxín	100 000
Dihydrokodeín	100 000
Difenhydramín	500 000
Doxepín	100 000
Doxylamín	100 000
Ekgonín	100 000
Metylester ekgonínu	100 000
EDDP	100 000
1R,2S (-)-efedrín	100 000
1S,2R (+)-efedrín	100 000
Etyl-β-D-glukuronid	100 000
Etylmorfín	100 000
Fenfluramín (+)	100 000
Fenfluramín (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazepam	100 000
Fluoxetín	100 000
Flurazepam	100 000
Haloperidol	100 000
Heroín	100 000

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
Hexobarbital	100 000
Hydrokodón	100 000
Hydromorfón	100 000
Ibuprofén	500 000
Imipramín	25 000
Lamotrigín	100 000
Levorfanol	100 000
Lidokaín	100 000
Lorazepam	100 000
Lorazepam glukuronid	100 000
Lormetazepam	50 000
LSD	100 000
Maprotilín	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Meperidín	100 000
Meprobamát	100 000
Metadón	100 000
S(+)-metamfetamín	500 000
Metakvalón	10 000
Metylfenidát	100 000
Midazolam	100 000
Morfín	100 000
Morfín-3 β -D-glukuronid	100 000
Morfín-6 β -D-glukuronid	100 000
Nalorfín	50 000
Naloxón	100 000
Naltrexón	100 000
Naproxén	100 000
N-desmetyltapentadol	100 000
Nikotín	100 000
Nitrazepam	100 000
Norbuprenorfín	50 000
Norkodeín	100 000
Nordiazepam	100 000
Normorfín	100 000
Norpropoxyfén	100 000
Norpseudoefedrín	100 000
Norsertalín	100 000
Nortriptylín	100 000
Oxazepam	100 000
Oxykodón	100 000
Oxymorfón	100 000
Paraxantín	100 000
PCP	100 000
Pentazocín	100 000
Pentobarbital	100 000
Fenobarbital	100 000
Fentermín	100 000
Fenylefedrín	100 000
Fenylpropanolamín	100 000

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia (ng/ml)
Fenytóin	100 000
PMA	100 000
Prazepam	100 000
Propoxyfén	100 000
Propranolol	100 000
Protriptylín	25 000
R,R (-)-pseudoefedrín	100 000
S,S (+)-pseudoefedrín	100 000
Ranitidín	100 000
Metabolit metylfenidátu (kyselina alfa-fenyl-piperidín octová)	100 000
Kyselina salicylová	100 000
Sekobarbital	100 000
Sertralín	50 000
Sufentanil citrát	100 000
Temazepam	100 000
Teofylín	100 000
Tioridazín	100 000
Trazodón	100 000
Triazolam	100 000
Trifluórmetylfenylpiperazín	100 000
Trimipramín	25 000
Venlafaxín	100 000
Verapamil	100 000
Tartrát zolpidemu	100 000

Interferencia – endogénne látky

Do moču obohateného o ketamín ($\pm 50\%$ hraničnej koncentrácie) sa pridali vysoké koncentrácie nasledovných endogénnych látok. Výsledky sa hodnotili kvalitatívne aj semikvantitatívne. Pri otestovaní testom ARK Ketamine Assay sa nezaznamenala žiadna interferencia.

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia	25 ng/ml (-50 % hraničnej hodnoty)	75 ng/ml (+50 % hraničnej hodnoty)
Acetón	1000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina askorbová	1500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Bilirubín – konjugovaný	2 mg/dl	negatívne	pozitívne
Bilirubín – nekonjugovaný	2 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina boritá	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Kreatinín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Etanol	1000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Galaktóza	10 mg/dl	negatívne	pozitívne
Gamaglobulín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Glukóza	2000 mg/dl	negatívne	pozitívne

Zlúčenina	Testovaná koncentrácia	25 ng/ml (-50 % hraničnej hodnoty)	75 ng/ml (+50 % hraničnej hodnoty)
Hemoglobín	300 mg/dl	negatívne	pozitívne
Ľudský albumín	500 mg/dl	negatívne	pozitívne
Kyselina etándiová	100 mg/dl	negatívne	pozitívne
Riboflavín	7,5 mg/dl	negatívne	pozitívne
Azid sodný	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Chlorid sodný	6000 mg/dl	negatívne	pozitívne
Fluorid sodný	1 % hmot./obj.	negatívne	pozitívne
Močovina	6000 mg/dl	negatívne	pozitívne

Interferencia – špecifická hmotnosť a pH

Vzorky moču so špecifickou hmotnosťou v rozsahu 1,002 až 1,030 a hodnotami pH v rozsahu 3,0 až 11,0 sa otestovali v prítomnosti dvoch hladín ketamínu pri ± 50 % hraničnej koncentrácie. Výsledky sa hodnotili kvalitatívne aj semikvantitatívne. Pri otestovaní testom ARK Ketamine Assay sa nezaznamenala žiadna interferencia.

Porovnanie metód

Pomocou testu ARK Ketamine Assay sa v kvalitatívnom aj semikvantitatívnom režime stanovila prítomnosť ketamínu celkovo v sto (100) nepozmenených klinických vzorkách ľudského moču, ktoré neboli jednotlivo identifikovateľné, a výsledky sa porovnali s LC-MS/MS. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

Test ARK Ketamine Assay (hraničná hodnota 50 ng/mL)	LC-MS/MS	
	(+)	(-)
(+)	50	1
(-)	0	49

12 Použitá literatúra

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 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými známkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v júni 2019
1600-0879-00SK Rev 01