



ARK Diagnostics, Inc.

Yalnızca İhracat İçindir – ABD’de Satışa Uygun Değildir

ARK™ Ketamin Testi

ARK Ketamin için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test, idrardaki ketamini tespit etmek için basit ve hızlı bir analitik tarama prosedürü sağlamaktadır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri



ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY-AA- GG	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	 	Reaktif 1/Reaktif 2
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Sadece Rx	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Reaktif Kiti 5056-0001-00

Reaktif Kiti 5056-0001-01

1 Adı

ARK™ Ketamin Testi

2 Kullanım Amacı

ARK Ketamin Testi, 50 ng/mL'lik bir cutoff konsantrasyonundaki insan idrarında bulunan ketaminin kalitatif ve/veya yarı kantitatif olarak belirlenmesi için yapılan bir immünolojik testtir. Bu testin, otomatik klinik kimya analizörlerine sahip laboratuvarlarda kullanılması amaçlanmıştır. Bu *in vitro* tanı amaçlı cihaz sadece reçeteli kullanım içindir.

Yarı kantitatif mod (1)'in amacı, laboratuvarların Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (GC/MS) veya Sıvı Kromatografisi/tandem Kütle Spektrometresi (LC- MS/MS) gibi doğrulayıcı yöntemlerle onay için örneğin uygun bir dilüsyonunu belirlemektir veya (2) laboratuvarların kalite kontrol prosedürleri oluşturmasını sağlamaktır.

ARK Ketamin Testi, yalnızca bir ön analitik test sonucu sağlar. Doğrulanmış bir analitik sonuç elde etmek için daha spesifik alternatif bir kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (GC-MS) veya Sıvı Kromatografisi/Tandem Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) tercih edilen doğrulayıcı yöntemlerdir. Klinik değerlendirme ve mesleki yargı, özellikle ön test sonucu pozitif olduğunda herhangi bir ilaç testi sonucu ile yapılmalıdır.

3 Testin Özeti ve Açıklaması

Ketamin ((+/-) - 2- (2-klorofenil) -2- (metilamino) sikloheksanon), hem insanlarda hem de veteriner cerrahi prosedürlerinde kullanım için endike olan sentetik, barbitürat içermeyen ve hızlı etkili bir genel anesteziiktir.^{1,2}

Ketamin kötüye kullanım ve bağımlılık riski için Amerika Birleşik Devletleri Kontrollü Maddeler Yasası uyarınca bir Çizelge III'e tabi bir maddedir. Ketamin yapısal ve farmakolojik olarak fensiklidine (PCP) benzemektedir, ancak PCP'ye göre daha az etkili, daha hızlı başlangıçlı ve daha kısa etki süresine sahiptir. Ketamin, bunlarla sınırlı olmamak üzere, anksiyete, disfori, disoryantasyon, uykusuzluk, geçmişe dönüş, halüsinasyon ve psikotik episod dahil olmak üzere çeşitli semptomlara yol açar.^{1,3}

İnsanlarda uygulamayı takiben ketamin, uygulanmasının ardından karaciğer mikrozomal sitokrom P450 enzimleri tarafından analjezik etkiye katkıda bulunabilecek ana aktif metabolit olan norketamine N-demetile edilir. Norketamin daha sonra dehidronorketamin üretmek için dehidrojenize edilir. Ketamin kullanımını takiben insan idrar örneklerinde ketamin, norketamin ve dehidronorketamin konsantrasyonları tespit edilmiştir. Yaklaşık %2'si değişmemiş ketamin olarak,%2'si norketamin olarak,%16'sı dehidronorketamin olarak ve geri kalanı hidroksile metabolitlerin konjugatları olarak idrarla vücuttan atılır. ⁴⁻¹¹

4 Prosedür İlkeleri

ARK Ketamin, insan idrarındaki ketamin analizinde kullanılan homojen bir enzim immünoassay yöntemidir. Test, örnekteki ilaç ile antikor bağlama bölgeleri için rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş ilaç arasındaki rekabete dayanmaktadır. İkincisi antikora bağlanırken, enzim aktivitesi azalır. Örnek içinde ilaç bulunduğu durumda, enzim aktivitesi artar ve ilaç konsantrasyonu doğrudan orantılıdır. Aktif enzim, glukoz-6-fosfat (G6P) varlığında nikotinamid adenin dinükleotidi (NAD) NADH'ye dönüştürür, böylece spektrofotometrik olarak ölçülen bir absorbans değişikliği meydana gelir. Endojen G6PDH, koenzim NAD'nin sadece deneyde kullanılan bakteri enzimi ile işlev halinde olması nedeniyle etkileşime girmez.

5 Reaktifler

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5056-0001-00	ARK Ketamin Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat Ketamin tavşan antikorları, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, sığır serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörler	1 X 28 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş ketamin türevi, sığır serum albümini, tampon, sodyum azid ve stabilizatörler	1 X 14 mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5056-0001-01	ARK Ketamin Testi Reaktif R1 – Antikor/Substrat Ketamin tavşan antikorları, glukoz-6-fosfat, nikotinamid adenin dinükleotidi, sığır serum albümini, sodyum azid ve stabilizatörler	1 X 115 mL
	Reaktif R2 – Enzim Rekombinant glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (rG6PDH) ile işaretlenmiş ketamin türevi, sığır serum albümini, tampon, sodyum azid ve stabilizatörler	1 X 58 mL

Reaktif Kullanımı ve Saklama

ARK Ketamin Testi sıvı halinde, kullanıma hazır sunulmaktadır ve buzdolabından alındıktan sonra doğrudan kullanılabilir. Kullanılmadığında, reaktifler 2–8°C arasında (36–46°F) dik konumda ve vidalı kapakları sıkıca kapalı şekilde saklanmalıdır. Talimatlara uygun şekilde saklandıkları takdirde, reaktifler etiket üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifleri dondurmayın. Uzun süreli olarak 32°C'nin (90°F) üzerindeki sıcaklıklardan kaçının. **Reaktiflerin yanlış şekilde saklanması test performansını etkileyebilir.**

ARK Ketamin ürünleri ≤%0,09 sodyum azid içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır. Diğer test bileşenlerine ilişkin özel bir kullanıma gerek yoktur.

6 Uyarılar ve Önlemler

- *İn Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Reaktifler [R1] ve [R2] set olarak sağlanmıştır ve farklı lot numaralarına sahip reaktifler arasında değişim yapılmamalıdır.
- Son kullanım tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Reaktifler $\leq 0,09\%$ sodyum azid içerir.

7 Örneklerin Alınması ve Analiz için Hazırlanması

- İnsan idrarı gereklidir. Potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak göz önünde bulundurun.
- Standart örnekleme kaplarını ve prosedürlerini kullanarak idrarı toplayın. İdrar örneğinin kimyasal ve fiziksel bütünlüğünün, toplanma zamanından, taşıma da dahil olarak test edilene kadar korunmasına özen gösterilmelidir. Taze idrar örnekleri önerilmektedir.
- İdrar örneği alındıktan hemen sonra kaba koyun, buzdolabında 2-8 °C'de (36–46° F) saklayın ve alındıktan sonraki 7 gün içinde testi gerçekleştirin. Test 7 gün içinde gerçekleştirilemezse, idrar örneğini -20°C'de dondurulmuş olarak saklayın.^{12,13}
- Örneğin bütünlüğünü korumak için, köpürmesini engelleyin ve tekrarlanan donma ve çözülme işlemlerinden kaçınin.
- Dondurulmuş örnekler analizden önce çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.
- Testten önce yüksek türbiditeye sahip olan veya görünür partiküllü madde bulunan örnekleri santrifüjleyin.
- İdrar örnekleri için önerilen pH aralığı 4.0 - 11.0'dır.¹⁴
- Örneğin bozulduğundan şüpheleniliyorsa test için başka bir örnek alın. İdrar örneğinin bozulması hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir

8 Prosedür

Sağlanan Materyaller

ARK Ketamin – [REF] 5056-0001-00 veya 5056-0001-01

Gerekli Materyaller – Ayrı Olarak Sunulur

ARK Ketamin Kalibratörü – [REF] 5056-0002-00

ARK Ketamin Kalibratörü A (Negatif) – [REF] 5056-0002-01

ARK Ketamin Kalibratörü B (Cutoff) – [REF] 5056-0002-02

Kalite Kontrolleri – ARK Ketamin Kontrolü – [REF] 5056-0003-00

Cihazlar

Kullanımdan önce [R1] ve [R2] reaktiflerinin analizöre özel reaktif konteynerlerine aktarılması gerekebilir. [R1] ve [R2] reaktiflerinin çapraz kontaminasyonundan kaçınin. Günlük bakım için cihaza özel kullanım kılavuzuna bakın. ARK Ketamin programlamak için analizöre özel uygulama sayfasına bakın veya Müşteri Desteğine başvurun.

Test Dizisi

Testi çalışmak veya kalibre etmek için, cihaza özel operatör kılavuzuna bakın.

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 50 ng/mL Kalibratör B'yi Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. ARK Ketamin Düşük (25 ng/mL) ve Yüksek (75 ng / mL) Kontrollerini sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Cutoff Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

Yarı Kantitatif Sonuçlar

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; kalibratörleri iki kez test edin. Kalibrasyon eğrisini, belirlenen laboratuvar kalite güvence planına uygun ARK Ketamin Düşük (25 ng/mL) ve Yüksek (75 ng / mL) kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK Ketamin kalibratör seviyesinin (500 ng/mL) üzerinde olan örnekler, ARK Ketamin Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 25 güne kadar etkili olmuştur

Kalite Kontrol (KK) ve Kalibrasyon

Laboratuvarlar ARK Ketamin Testi için KK prosedürleri belirlemelidir. Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testler yerel, ulusal ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Her bir laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır. Kontrol sonuçları, laboratuvar prosedürleri ve kılavuz ilkeleri tarafından belirlenen belirli aralıklar dahilinde olmalıdır. ARK Ketamin Kontrolünün kullanım amacı, ARK Ketamin kalite kontrolünü yapmaktır.

Kalitatif Mod'da, 50 ng/mL Cutoff Kalibratörlerine göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

9 Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Gerçek ketamin konsantrasyonu tespit edilemez. Doğrulamayı bir yöntem gereklidir.

Kalitatif Analiz - Negatif Sonuçlar

ARK Ketamin Kalibratörü B Cutoff yanıt değerinden daha düşük bir yanıt değeri veren bir örnek negatif olarak yorumlanır; ya örnek ketamin içermez ya da ketamin bu testin cutoff seviyesinin altındaki bir konsantrasyona sahiptir.

Kalitatif Analiz - Pozitif Sonuçlar

ARK Ketamin Kalibrat6r6 B Cutoff yanıt değerine eşit veya daha b6y6k bir yanıt değeri veren bir 6rnek, ketamin mevcut olduğunu g6steren “pozitif” olarak yorumlanır.

Yarı Kantitatif Analiz

Pozitif 6rnekler için yarı kantitatif sonuçlar, laboratuvarın doğrulayıcı y6ntem için 6rneğin uygun bir dil6syonunu belirlemesini sağlar. Yarı kantitatif sonuçlar ayrıca laboratuvarın kalite kontrol prosed6rleri oluşturmasına ve tekrarlanabilirliği değerlendirmesine olanak tanır. 6rnek sonuçları en y6ksek ARK Ketamin kalibrat6r seviyesinin (500 ng/mL) 6zerinde olan 6rnekler, ARK Ketamin Kalibrat6r A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

Bu testin sonuçları her zaman hastanın tıbbi geçmişi, klinik tablosu ve diğer bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.

10 Sınırlamalar

- Test sadece insan idrarıyla kullanılmak 6zere tasarlanmıştır.
- ARK Ketamin Testi reaktifleri, kalibrat6rleri ve kontrolleri yardımcı 6r6nler olarak geliştirilmiştir. Alternatif 6r6nlerle performans garanti edilemez.
- ARK Ketamin Testi kullanılarak yapılan pozitif sonuç sadece ketamine varlığını g6sterir ve fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile ilişkili değildir.
- Sonuçların yorumlanması sırasında, idrar konsantrasyonlarının sıvı alımıyla ve diğer biyolojik değişkenlerle b6y6k 6l6de değişebileceği hesaba katılmalıdır.
- 6zg6nl6k çalışmasında test edilen maddeler dışındaki maddelerin testle etkileşimde bulunması ve yanlış sonuçlara neden olması m6mk6nd6r.

11 Spesifik Performans Özellikleri

Aşağıdaki performans özellikleri, ARK Ketamin Testi kullanılarak Beckman Coulter AU680® otomatik klinik kimya analiz cihazından alınmıştır.

Kesinlik

İlaçsız, negatif ketamin (0.0 ila 100.0 ng/mL) ilave edilmiştir. Her seviye, 20 gün boyunca günde iki kez dörder kez test edilmiştir (N = 160) ve hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak test edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir.

Kalitatif Kesinlik

İnsan idrarı (ng/mL)	% Cutoff değeri	# Belirlemeler	Kalitatif Kesinlik Sonuçları
0.0	-100	160	160 Negatif
12.5	-75	160	160 Negatif
25.0	-50	160	160 Negatif
37.5	-25	160	160 Negatif
50.0	Cutoff değeri	160	88 Negatif/ 72 Pozitif
62.5	+25	160	160 Pozitif
75.0	+50	160	160 Pozitif
87.5	+75	160	160 Pozitif
100.0	+100	160	160 Pozitif

Yarı Kantitatif Kesinlik

İnsan idrarı (ng/mL)	İlgili Cutoff Değeri %'si	# Sonuçlar	Ortalama (ng/mL)	Yarı kantitatif Kesinlik Sonuçları
0.0	-100	160	0.04	160 Negatif
12.5	-75	160	11.70	160 Negatif
25.0	-50	160	25.01	160 Negatif
37.5	-25	160	36.63	160 Negatif
50.0	Cutoff değeri	160	50.32	83 Negatif/ 77 Pozitif
62.5	+25	160	63.30	160 Pozitif
75.0	+50	160	75.52	160 Pozitif
87.5	+75	160	87.34	160 Pozitif
100.0	+100	160	100.14	160 Pozitif

Analitik Geri Kazanım

Test aralığındaki geri kazanım yarı kantitatif mod kullanılarak tespit edilmiştir. İlaçsız, negatif ketamin (625.0 ng/mL) ile desteklenmiştir ve dilüsyonlar, ilaçsız insan idrarıyla orantılı olarak gerçekleştirilmiştir. Ketamin konsantrasyonları 50.0 ila 500.0 ng/mL arasında değişmiştir. Her seviyede, beklenen konsantrasyona karşın ortalama konsantrasyon (N = 6) baz alınarak yüzde geri kazanımı hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Teorik Konsantrasyon (ng/mL)	Ortalama Konsantrasyon (ng/mL)	Geri Kazanım (%)
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

Analitik Özgünlük

Yapısal Olarak İlişkili Bileşikler

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK Ketamin Testiyle test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. Ketamin metabolitleri, norketamin ve dehidronorketamin 100 ng/mL'de test edildiğinde pozitif bulunmuştur. Ketamin analogu metoksetamin 15,16, 100.000 ng/mL'de test edildiğinde negatif bulunmuştur.

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)	ARK İmmünolojik Test Sonucu
Norketamin	100	Pozitif
Dehidronorketamin	100	Pozitif
Metoksetamin	100.000	Negatif

Yapısal Olarak İlişkili Olmayan Bileşikler

Aşağıdaki yapısal olarak ilişkili olmayan bileşikler ilaçsız, negatif insan idrarına ilave edilmiş ve ARK Ketamin Testiyle test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlardaki bileşikler, ARK Ketamin Testiyle test edildiğinde negatif bulunmuştur.

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
4-Bromo-2,5-Dimetoksifenetilamin	100.000
6-Asetilkodein	100.000
6-Asetilmorfin	100.000
6β-Naltreksol	100.000
7-Aminoklonazepam	100.000
7-Aminoflunitrazepam	100.000
7-Aminonitrazepam	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
11-hidroksi-delta-9-THC	100.000
11-nor-9-karboksi - THC	500.000
Asetaminofen	500.000
Asetilsalisilik Asit	100.000
Alprazolam	100.000
Amitriptilin	100.000
Amobarbital	100.000
S-(+)-Amfetamin	500.000
Benzoilekgonin	100.000
Benzilpiperazin	100.000
Bromazepam	100.000
Buprenorfin	100.000
Bupropion	100.000
Butabarbital	100.000
Butalbital	500.000
Kafein	100.000
Kannabidiol	100.000
Kannabinol	100.000
Karbamazepin	20.000
Carisoprodol	100.000
Klordiazepoksit	100.000
Klorpromazin	50.000
cis-Tramadol	100.000
Klobazam	100.000
Klomipramin	100.000
Klonazepam	100.000
Kokain	100.000
Kodein	100.000
Kotinin	100.000
Siklobenzaprin	25.000
Delta-9-THC	100.000
Demoxepam	100.000
Desalkylflurazepam	100.000
Desipramin	25.000
Dekstrometorfan	100.000
Diazepam	100.000
Digoksin	100.000
Dihidrokodein	100.000
Difenhidramin	500.000
Doksepin	100.000
Doksilamin	100.000
Ekgonin	100.000
Ekgonin Metil Ester	100.000
EDDP	100.000
1R,2S (-) - Efedrin	100.000
1S,2R (+) - Efedrin	100.000
Etil- β - β -D-glukuronid	100.000
Eilmorfin	100.000
Fenfluramin (+)	100.000
Fenfluramin (-)	100.000
Fentanil	100.000
Flunitrazepam	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
Fluoksetin	100.000
Flurazepam	100.000
Haloperidol	100.000
Eroin	100.000
Heksobarbital	100.000
Hidrokodeon	100.000
Hidromorfon	100.000
İbuprofen	500.000
İmipramin	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
MDEA	100.000
MDMA	100.000
Meperidin	100.000
Meprobamate	100.000
Metadon	100.000
S (+)-Metamfetamin	500.000
Metakalon	10.000
Metilfenidat	100.000
Midazolam	100.000
Morfin	100.000
Morfin-3β-D-glukuronid	100.000
Morfin6β-D-glukuronid	100.000
Nalorfin	50.000
Nalokson	100.000
Naltrekson	100.000
Naproksen	100.000
N-desmetiltapentadol	100.000
Nikotin	100.000
Nitrazepam	100.000
Norbuprenorfin	50.000
Norkodein	100.000
Nordiazepam	100.000
Normorfin	100.000
Norpropoksifen	100.000
Norpsödofedrin	100.000
Norsertralin	100.000
Nortriptilin	100.000
Oksazepam	100.000
Oksikodon	100.000
Oksimorfon	100.000
Paraksantin	100.000
PCP	100.000
Pentazosin	100.000
Pentobarbital	100.000

Bileşik	Test Edilen Konsantrasyon (ng/mL)
Fenobarbital	100.000
Fentermin	100.000
Fenilefedrin	100.000
Fenilpropanolamin	100.000
Fenitoin	100.000
PMA	100.000
Prazepam	100.000
Propoksifen	100.000
Propranolol	100.000
Protriptilin	25.000
R, R(-)-Psödoefedrin	100.000
S,S (+)-Psödoefedrin	100.000
Ranitidin	100.000
Metilfenidat Metabolit (Ritalinik Asit)	100.000
Salisilik Asit	100.000
Sekobarbital	100.000
Sertralin	50.000
Sufentanil Sitrat	100.000
Temazepam	100.000
Teofilin	100.000
Tiyoridazin	100.000
Trazodon	100.000
Triazolam	100.000
Trifluorometilfenilpiperazin	100.000
Trimipramin	25.000
Venlafaksin	100.000
Verapamil	100.000
Zolpidem Tartrat	100.000

Etkileşim - Endojen Maddeler

Aşağıda bulunan endojen maddelerin yüksek konsantrasyonları, ketamin eklenen idrarın içine ilave edilmiştir (cutoff konsantrasyonunun $\pm\%50$ 'si). Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. ARK Ketamin Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi	25 ng/mL (%-50 Cutoff)	75 ng/mL (%+50 Cutoff)
Aseton	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Askorbik Asit	1500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Bilirubin – Konjuge olmayan	2 mg/dL	Negatif	Pozitif
Borik Asit	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Kreatinin	500 mg/dL	Negatif	Pozitif

Bileşik	Konsantrasyon Test edildi	25 ng/mL (%-50 Cutoff)	75 ng/mL (%+50 Cutoff)
Etanol	1000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Galaktoz	10 mg/dL	Negatif	Pozitif
Gamma Globulin	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Glukoz	2000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Hemoglobin	300 mg/dL	Negatif	Pozitif
İnsan Albümini	500 mg/dL	Negatif	Pozitif
Oksalik Asit	100 mg/dL	Negatif	Pozitif
Riboflavin	7,5 mg/dL	Negatif	Pozitif
Sodyum Azit	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Sodyum Klorür	6000 mg/dL	Negatif	Pozitif
Sodyum Florür	%1 a/h	Negatif	Pozitif
Üre	6000 mg/dL	Negatif	Pozitif

Etkileşim – Özgül Ağırlık ve pH

1.002 ila 1.030 arasında değişen özgül ağırlık değerlerine ve 3.0 ila 11.0 arasında değişen pH değerlerine sahip idrar örnekleri, cutoff konsantrasyonunun \pm % 50'sinde iki ketamin seviyesinin varlığında test edilmiştir. Sonuçlar hem kalitatif hem de yarı kantitatif olarak değerlendirilmiştir. ARK Ketamin Testiyle test edildiğinde hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

Yöntem Karşılaştırması

Ayrı ayrı tanımlanamayan toplam yüz (100) adet değişime uğramamış klinik insan idrar örneği, hem kalitatif hem de yarı kantitatif modlarda ARK Ketamin Testi ile ketamin bakımından analiz edilmiştir ve sonuçlar LC-MS/MS ile karşılaştırılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

ARK Ketamin Testi (50 ng/mL Cutoff)		LC-MS/MS	
		(+)	(-)
	(+)	50	1
	(-)	0	49

12 Referanslar

1. Prescribing Information. 2017. KETALAR (Ketamin Hidroklorür). 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 Arioiz, 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 Ticari Markalar

ARKTM, ARK Diagnostics, Inc.'e ait ticari bir markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Haziran 2019 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0879-00 Rev 01