Produit réservé à l'exportation – Non commercialisé aux États-Unis

ARK™ AB-PINACA Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK AB-PINACA Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce pack offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection d'AB-PINACA et de ses métabolites dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Légende des symboles utilisés

LOT	Code de lot	YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
REF	Référence catalogue		Fabricant
EC REP	Représentant autorisé	CE 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation	R1 R2	Réactif 1/Réactif 2
	Limite de température	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de réactifs REF 5055-0001-00

Kit de réactifs REF 5055-0001-01

Kit de réactifs REF 5055-0001-02

1 Dénomination

ARK™ AB-PINACA Assay

2 Utilisation prévue

Le pack ARK AB-PINACA Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative d'AB-PINACA et de ses métabolites dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 5 ng/ml. Il est destiné à un usage en laboratoire avec des analyseurs biochimiques cliniques automatisés. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est à utiliser sur prescription uniquement.

Le pack ARK AB-PINACA Assay ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

3 Résumé et présentation du pack

Les cannabinoïdes synthétiques font partie des « nouvelles substances psychoactives » (NPS), qui sont des drogues de synthèse conçues pour imiter les effets de drogues illicites. Ces substances sont appelées cannabinoïdes, car elles interagissent avec les mêmes récepteurs cannabinoïdes CB_1 et CB_2 que le tétrahydrocannabinol (THC), le principal ingrédient psychoactif du cannabis. Bien que les cannabinoïdes synthétiques soient similaires au THC sur le plan fonctionnel, il n'existe aucun lien structurel entre un grand nombre de ces substances et le THC. Les cannabinoïdes synthétiques ont été popularisés sous les marques « Spice » et « K2 », en partie en raison de leur capacité à échapper aux tests de dépistage de cannabinoïdes standard. Les cannabinoïdes synthétiques sont commercialisés sous de nombreuses marques spécifiques telles que Joker, Black Mamba, Kush et Kronic. Les cannabinoïdes synthétiques sont consommés de diverses façons. Le mode de consommation le plus courant consiste à vaporiser la substance sur de la matière végétale séchée et à fumer cette dernière. Les effets indésirables potentiels de la consommation de cannabinoïdes synthétiques incluent : anxiété, agitation, hallucinations, vertiges, malaises, tachycardie et vomissements.[1-9]

4 Principes de la procédure

Le pack ARK AB-PINACA Assay est une méthode de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse du médicament dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH) qui vont saturer les sites de fixation de l'anticorps. À mesure que ce dernier lie l'anticorps, l'activité enzymatique diminue. En présence de médicament dans l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la concentration médicamenteuse. L'enzyme active convertit la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH en présence de glucose-6-phosphate (G6P), ce qui entraîne une variation d'absorbance mesurée par spectrophotométrie. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction, car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le pack.

5 Réactifs

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0001-00	**ARK AB-PINACA Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** anticorps polyclonaux du lapin au métabolite d'AB-PINACA, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 ml
	Réactif R2 – Enzyme dérivé d'AB-PINACA marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 14 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0001-01	**ARK AB-PINACA Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** anticorps polyclonaux du lapin au métabolite d'AB-PINACA, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 115 ml
	Réactif R2 – Enzyme dérivé d'AB-PINACA marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0001-02	**ARK AB-PINACA Assay** **Réactif R1 – Anticorps/substrat** anticorps polyclonaux du lapin au métabolite d'AB-PINACA, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml
	Réactif R2 – Enzyme dérivé d'AB-PINACA marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 29 ml

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK AB-PINACA Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne congelez pas les réactifs. Évitez toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). **Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du pack.**

Les produits ARK AB-PINACA ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques

explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du pack.

6 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Les réactifs R1 et R2 sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangés avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.
- N'utilisez pas les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Prélevez l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prenez toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.
- Rebouchez le flacon d'échantillon d'urine juste après le prélèvement, conservez-le au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et effectuez le dosage dans les 7 jours suivant le prélèvement. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congelez l'échantillon pour le conserver à -20 °C.[10]
- Évitez la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Centrifugez les échantillons dont la turbidité est élevée ou qui contiennent des particules visibles avant le dosage.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine va de 4,0 à 11,0[11].
- Demandez un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK AB-PINACA Assay – REF 5055-0001-00, 5055-0001-01 ou 5055-0001-02

Matériel requis – Fourni séparément

ARK AB-PINACA Negative Calibrator – REF 5055-0002-01

ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator – REF 5055-0002-02

Contrôles qualité – ARK AB-PINACA Control – REF 5055-0003-00

Instruments
Il peut être nécessaire de transférer les réactifs R1 et R2 dans les flacons de réactif spécifiques à l'analyseur avant utilisation. Évitez toute contamination croisée de R1 et R2.

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consultez la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du pack ARK AB-PINACA Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

Consultez le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

Séquence de dosage
Pour effectuer ou calibrer le dosage, consultez le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

Résultats qualitatifs
Utilisez le calibrateur seuil de 5 ng/ml pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utilisez les contrôles Faible et Élevé comme négatif et positif, respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Quand procéder au réétalonnage
- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 29 jours

Contrôle qualité et étalonnage
Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK AB-PINACA Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire. Le produit ARK AB-PINACA Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du pack ARK AB-PINACA Assay.

Le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 5 ng/ml utilisé.

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle du médicament et de ses métabolites ne peut pas être déterminée. Une méthode confirmatoire est nécessaire.

Analyse qualitative – Résultats négatifs
Un échantillon obtenant une valeur de réponse inférieure à la valeur de réponse du calibrateur seuil ARK AB-PINACA est interprété comme négatif.

Analyse qualitative – Résultats positifs
Un échantillon obtenant une valeur de réponse supérieure ou égale à la valeur de réponse du calibrateur seuil ARK AB-PINACA est interprété comme positif.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de la présentation clinique et des observations éventuelles.

10 Restrictions

- Le pack est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs, calibrateurs et contrôles ARK AB-PINACA Assay ont été élaborés pour être utilisés avec ce pack. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le pack ARK AB-PINACA Assay indique uniquement la présence du médicament et de ses métabolites, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.

11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les caractéristiques de performance figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le pack ARK AB-PINACA Assay.

Précision
De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de l'acide pentanoïque AB-PINACA (analyte de calibrateur) à des concentrations comprises entre 0,0 et 10,0 ng/ml. Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jour pendant 20 jours (N=160). Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Urine humaine (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Résultats de précision qualitative
0,00	-100	160	160 négatifs
1,25	-75	160	160 négatifs
2,50	-50	160	160 négatifs
3,75	-25	160	160 négatifs
5,00	Seuil	160	67 négatifs ; 93 positifs
6,25	+25	160	160 positifs
7,50	+50	160	160 positifs
8,75	+75	160	160 positifs
10,00	+100	160	160 positifs

Spécificité analytique

Métabolites d'AB-PINACA et composés avec relation structurelle

Les cannabinoïdes synthétiques sont très largement métabolisés, et des concentrations très faibles voire nulles du médicament parent sous sa forme initiale sont retrouvées dans l'urine. Les métabolites actifs des cannabinoïdes synthétiques peuvent prolonger les effets psychotropes du médicament parent et contribuer à son profil toxicologique.[12-22]

Tous les composants testés ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament.

La réactivité croisée des métabolites d'AB-PINACA et des composés avec relation structurelle suivants a été évaluée en ajoutant ces composés à une urine humaine négative ne contenant pas de médicament, afin de déterminer la concentration minimale permettant d'obtenir un résultat positif équivalent au seuil de 5 ng/ml. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

% de réactivité croisée = (concentration seuil / concentration minimale de réactifs croisés provoquant un résultat positif) X 100

Composé	Concentration (ng/ml)	Pourcentage de réactivité croisée (%)
AB-PINACA	8,0	62,50
AB-PINACA N-(4-hydroxypentyle)	5,0	100,00
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyle)	5,0	100,00
5-fluoro AB-PINACA	4,7	106,38
5-fluoro ABICA	6,0	83,33
5-fluoro ADBICA	6,0	83,33
5-fluoro AB PINACA N-(4-hydroxypentyle)	8,0	62,50
5-fluoro ADB-PINACA	4,2	119,05
5-chloro AB-PINACA	8,0	62,50
ADB-PINACA	9,0	55,56
Acide pentanoïque ADB-PINACA	3,5	142,86
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyle)	4,0	125,00
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyle)	4,3	116,28
AB-FUBINACA	9,0	55,56
ADB-FUBINACA	10,0	50,00
ADBICA	20,0	25,00
Acide N-pentanoïque ADBICA	7,0	71,43
ADBICA N-(4-hydroxypentyle)	6,0	83,33
ADBICA N-(5-hydroxypentyle)	5,5	90,91
AB-CHMINACA	11,5	43,48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8,5	58,82

De fortes concentrations des composés avec relation structurelle suivants ont été ajoutées à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testées avec le pack ARK AB-PINACA Assay. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le pack ARK AB-PINACA Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
AM 2201 6-OH indole	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
AM 2201 N-(4-OH pentyle)	20 000
AM 2201	20 000
JWH-007	100 000
JWH-015	50 000
JWH-019	100 000
JWH-022	50 000
JWH-073	40 000
JWH-081	100 000
JWH-122	100 000
JWH-398	100 000
JWH-018 4-OH indole	100 000
JWH-018 5-OH indole	100 000
Acide N-butanoïque JWH-073	40 000
JWH-073 6-OH indole	100 000
JWH-073 N-(4-OH butyle)	15 000
3-(1-napthyle)1H-indole	100 000
BB-22	100 000
BB-22 3-carboxyindole	100 000
PB-22	100 000
PB-22 N-(5-OH pentyle)	60 000
Acide pentanoïque PB-22	50 000
UR-144-N-heptyle	100 000
JWH 250 5-OH indole	100 000
Isomère RCS-4-2 méthoxy	20 000
JWH 250 N-(5-carboxypentyle)	10 000
AM-2232	100 000
AM-2233	50 000

Composés sans relation structurelle

Les composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le pack ARK AB-PINACA Assay. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le pack ARK AB-PINACA Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000
6-acétylcodéine	100 000
6-acétylmorphine	100 000
7-aminoclonazépam	100 000
7-aminoflunitrazépam	100 000
7-aminonitrazépam	100 000
11-nor-9-carboxy-Δ9-THC	100 000
Acétaminophène	500 000
Acide acétylsalicylique	500 000
Alprazolam	100 000
Amitriptyline	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Amobarbital	100 000
S-(+)-amphétamine	100 000
Benzylpipérazine	100 000
Bromazépam	100 000
Buprénorphine	100 000
Bupropion	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	100 000
Caféine	500 000
Cannabidiol	100 000
Cannabinol	100 000
Carbamazépine	100 000
Carisoprodol	100 000
Chlordiazépoxide	100 000
Chlorpromazine	100 000
cis-tramadol	100 000
Clobazam	100 000
Clomipramine	100 000
Clonazépam	100 000
Clozapine	100 000
Codéine	100 000
Cotinine	100 000
Cyclobenzaprine	100 000
Dehydronorkétamine	50 000
Désalkylflurazepam	100 000
Démoxépam	100 000
Désipramine	100 000
Dextrométhorphane	100 000
Diazépam	100 000
Digoxine	100 000
Dihydrocodéine	100 000
Δ9-THC	100 000
Diphénhydramine	500 000
Doxépine	100 000
EDDP	100 000
EMDP	100 000
1R,2S (-) éphédrine	100 000
1S,2R (+) Éphédrine	100 000
Éthyl-β-D-glucuronide	100 000
Éthylmorphine	100 000
Fenfluramine (+)	100 000
Fenfluramine (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazépam	100 000
Fluoxétine	100 000
Flurazépam	100 000
Halopéridol	100 000
Héroïne	100 000
Hexobarbital	100 000
Hydrocodone	100 000
Hydromorphone	100 000
11-hydroxy-Δ9-THC	100 000
Ibuprofène	500 000
Imipramine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Kétamine	100 000
Lamotrigine	100 000
Tartrate de lévorphanol	100 000
Lidocaïne	100 000
Lorazépam	100 000
Lorazépam glucuronide	50 000
Lormétazépam	100 000
LSD	100 000
Maprotiline	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Mépéridine	100 000
Méprobamate	100 000
Méthadone	500 000
S(+)-méthamphétamine	100 000
Méthaqualone	100 000
Méthoxétamine	100 000
Méthylone	100 000
Méthylphénidate	100 000
Midazolam	100 000
Morphine	100 000
Morphine-3β-D-glucuronide	50 000
Morphine-6β-D-glucuronide	50 000
N-desméthyl tapentadol	100 000
Nalorphine	100 000
Naloxone	100 000
Naltrexone	100 000
Naproxène	100 000
Nitrazépam	100 000
Norbuprénorphine	50 000
Norcodéine	100 000
Nordazépam	100 000
Norkétamine	100 000
Normorphine	100 000
Norpropoxyphène	100 000
Norpseudoéphédrine	100 000
Nortriptyline	100 000
Olanzapine	100 000
Oxazépam	100 000
Oxycodone	100 000
Oxymorphone	100 000
PCP	100 000
Pentazocine	100 000
Phentermine	100 000
Pentobarbital	100 000
Phénobarbital	100 000
Phényléphrine	100 000
Phénylpropanolamine	100 000
Phénytoïne	100 000
PMA	100 000
Prazépam	100 000
Propoxyphène	100 000
Propranolol	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Protriptyline	100 000
R,R (+)- pseudoéphédrine	100 000
S,S (-)- pseudoéphédrine	100 000
Ranitidine	100 000
Acide ritalinique	100 000
Acide salicylique	100 000
Sécobarbital	100 000
Sertraline	100 000
Citrate de sufentanil	50 000
Tapentadol	100 000
Témazépam	100 000
Théophylline	100 000
Thioridazine	100 000
Triazolam	100 000
Trifluoromethylphenylpiperazine	100 000
Trimipramine	100 000
Trazodone	100 000
Venlafaxine	100 000
Vérapamil	100 000
Tartrate de zolpidem	100 000

Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec de l'acide pentanoïque AB-PINACA à ± 50 % de la concentration seuil. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK AB-PINACA Assay.

Composé	Concentration Testé	2,5 ng/ml (-50 % du seuil)	7,5 ng/ml (+50 % du seuil)
Acétone	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Acide ascorbique	1500 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – non conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Acide borique	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Créatinine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Éthanol	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Galactose	10 mg/dl	Négatif	Positif
Glucose	2000 mg/dl	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dl	Négatif	Positif
Albumine humaine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Gammaglobuline humaine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Acide oxalique	100 mg/dl	Négatif	Positif
Riboflavine	7,5 mg/dl	Négatif	Positif
Azoture de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif

Composé	Concentration Testé	2,5 ng/ml (-50 % du seuil)	7,5 ng/ml (+50 % du seuil)
Chlorure de sodium	6000 mg/dl	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Urée	6000 mg/dl	Négatif	Positif

Interférence – Densité relative et pH
Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,002 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux d'acide pentanoïque AB-PINACA à ± 50 % de la concentration seuil. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK AB-PINACA Assay.

Comparaison des méthodes
Un total de soixante-dix (70) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés avec le pack ARK AB-PINACA Assay en mode qualitatif. Les résultats ont ensuite été comparés à une autre méthode de dépistage par essai immunologique disponible dans le commerce servant de référence. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

		Méthode de dépistage de référence	
ARK AB-PINACA Assay (Seuil de 5 ng/ml)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

*La CPL-SM/SM a confirmé que ces deux (2) échantillons étaient positifs.

12 Références

1. National Institute on Drug Abuse (NIH). 2018. Drug Facts. Synthetic Cannabinoids (K2/Spice). Disponible à l'adresse : https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice. Consulté le 12 avril 2019.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Understanding Chemical Exposures. About synthetic cannabinoids. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html. Consulté le 12 avril 2019.
3. Castaneto, M.S. et al. 2014. Synthetic Cannabinoids: Epidemiology, Pharmacodynamics, and Clinical Implications. *Drug Alcohol Depend*. **144**:12-41.
4. Hermanns-Clause, M. et al. 2012. Acute toxicity due to the confirmed consumption of synthetic cannabinoids: clinical and laboratory findings. *Addiction* **108(3)**:534-44.
5. Wiley, J.L. et al. 2013. Cannabinoids in Disguise: Δ^9-Tetrahydrocannabinol-Like Effects of Tetramethylcyclopropyl Ketone Indoles. *Neuropharmacology* **75**:145-154.
6. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Synthetic cannabinoids and 'Spice' drug profile. Disponible à l'adresse :

http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids. Consulté le 12 avril 2019.

7. Spaderna, M. et al. 2013. Spicing things up: Synthetic cannabinoids. *Psychopharmacology* **228(4)**:525-540.
8. Cohen, J. et al. 2012. Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids. *Pediatrics* **129(4)**:e1064-1067. Disponible à l'adresse : http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797.\
9. Mills, B. et al. 2015. Synthetic Cannabinoids. *The American Journal of the Medical Devices* **350(1)**:59-62.
10. 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 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1er novembre 2004) / Notices.
11. 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 / lundi 23 janvier 2017 (date effective : 1er octobre 2017) / Notices.
12. Cannaert, A. et al. 2016. Detection and Activity Profiling of Synthetic Cannabinoids and Their Metabolites with a Newly Developed Bioassay. *Analytical Chemistry* **88(23)**:11476−11485.
13. Carlier, J. et al. 2017. *In Vitro* Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid. *Current Neuropharmacology* **15(5)**:682-291.
14. Diao, X. et al. 2016. Strategies to distinguish new synthetic cannabinoid FUBIMINA (BIM-2201) intake from its isomer THJ-2201: metabolism of FUBIMINA in human hepatocytes. *Forensic Toxicology* **34**:256-267.
15. Diao, X. et al. 2019. New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites. *Frontiers in Chemistry* **7**:109.
16. Grigoryev, A. et al. 2013. Gas and Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Detection of the Urinary Metabolites of UR-144 and Its Major Pyrolysis Product. *Journal of Analytical Toxicology* **37**:265-276.
17. Hutter, M. et al. 2012. Identification of the major urinary metabolites in man of seven synthetic cannabinoids of the aminoalkylindole type present as adulterants in 'herbal mixtures' using LC-MS/MS techniques. *Journal of Mass Spectrometry* **47(1)**:54-65.
18. Moran, C.L. et al. 2011. Quantitative Measurement of JWH-018 and JWH-073 Metabolites Excreted in Human Urine. *Analytical Chemistry* **83(11)**:4228−4236.
19. Scheidweiler, K.B. and Huestis, M.A. 2014. Simultaneous Quantification of 20 Synthetic Cannabinoids and 21 Metabolites, and Semi-quantification of 12 Alkyl Hydroxy Metabolites in Human Urine by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Chromatography A* **1327**:105–117.

20. Wohlfarth, A. et al. 2013. Qualitative Confirmation of 9 Synthetic Cannabinoids and 20 Metabolites in Human Urine Using LC-MS/MS and Library Search. *Analytical Chemistry* **85(7)**:3730−3738.
21. Wohlfarth, A. et al. 2015. Pentylindole/Pentylindazole Synthetic Cannabinoids and Their 5-Fluoro Analogs Produce Different Primary Metabolites: Metabolite Profiling for AB-PINACA and 5F-AB-PINACA. *The AAPS Journal* **17(3)**:660-677.
22. Jang, M. et al. 2015. Simultaneous quantification of 37 synthetic cannabinoid metabolites in human urine by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Forensic Toxicology* **33(2)**:221-234.
23. Fantegrossi, W.E. et al. 2014. Distinct pharmacology and metabolism of K2 synthetic cannabinoids compared to Δ9-THC: Mechanism underlying greater toxicity? *Life Sciences* **97(1)**:45–54.

13 Marques commerciales

ARK™ est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.
Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révision : August 2026
1600-0921-00FR Rév. 04