ARK Diagnostics, Inc. **Nur für den Export – Kein Verkauf in den USA**

ARK™ AB-PINACA Assay

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK AB-PINACA Assay von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Der Assay ist ein einfaches und schnelles Screening-Verfahren für den Nachweis von AB-PINACA und dessen Metaboliten in Urin. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice

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

Verwendete Symbole

LOT	Chargennummer	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
REF	Bestellnummer		Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung	CE 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung	R1 R2	Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung	IVD	*in-vitro*-Diagnostikum
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2026, ARK Diagnostische, Inc.

Reagenzkit REF 5055-0001-00

Reagenzkit REF 5055-0001-01

Reagenzkit REF 5055-0001-02

1 Name

ARK™ AB-PINACA Assay

2 Verwendungszweck

Der ARK AB-PINACA Assay ist ein Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von AB-PINACA und dessen Metaboliten in Humanurin bei einer Cut-off-Konzentration von 5 ng/mL. Der Assay ist für den Einsatz im Labor auf klinisch-chemischen Analysensystemen bestimmt. Dieses *in-vitro*-diagnostische Testsystem darf nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Der ARK AB-PINACA Assay liefert lediglich ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein abgesichertes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss ein alternatives chemisches Verfahren eingesetzt werden. Die Bestätigungsverfahren der Wahl sind Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssig-Chromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS). Jeder Drogentest sollte klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, insbesondere dann, wenn das vorläufige Testergebnis positiv ausfällt.

3 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Synthetische Cannabinoide gehören einer Gruppe von Drogen an, die als Neue Psychoaktive Substanzen (NPS) bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um Designerdrogen, die die Wirkung von illegalen Substanzen nachahmen sollen. Sie werden Cannabinoide genannt, weil sie mit den gleichen CB_1- und CB_2-Cannabinoid-Rezeptoren interagieren wie Tetrahydrocannabinol (THC), dem wichtigsten psychoaktiven Bestandteil von Marihuana. Auch wenn synthetische Cannabinoide eine funktionelle Ähnlichkeit mit THC aufweisen, sind viele dieser Substanzen strukturell nicht mit THC verwandt. Synthetische Cannabinoide wurden unter den Markennamen “Spice” und “K2” populär, zum Teil auch deshalb, weil sie durch die Standard-Screeningtests für Cannabinoide nicht entdeckt wurden. Synthetische Cannabinoide werden unter einer Vielzahl von spezifischen Markennamen vertrieben, darunter „Joker“, „Black Mamba“, „Kush“ und „Kronic“. Synthetische Cannabinoide werden unterschiedlich verwendet, meist jedoch auf getrocknetes pflanzliches Material aufgesprüht und dann geraucht. Zu den möglichen Nebenwirkungen des Konsums von synthetischen Cannabinoiden gehören Angstzustände, Unruhe, Halluzinationen, Schwindel, Anfälle, eine schnelle Herzfrequenz und Erbrechen.[1-9]

4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK AB-PINACA Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay, der zur Bestimmung von AB-PINACA und dessen Metaboliten in Humanurin eingesetzt wird. Der Assay basiert auf der Konkurrenz zwischen dem Analyten in der Probe und dem analyt-gekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) um Antikörper-Bindungsstellen. Die Aktivität des Enzyms nimmt ab, sobald es an den Antikörper bindet. Ist Analyt in der Probe vorhanden, steigt die Enzymaktivität. Diese steht in direktem Zusammenhang mit der Wirkstoffkonzentration. Das aktive Enzym wandelt Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) in Gegenwart von Glukose-6-Phosphat (G6P) zu NADH um. Die

daraus resultierende Extinktionsänderung ist spektrophotometrisch messbar. Das endogene G6PDH hat keinen störenden Einfluss auf die Ergebnisse, da das Koenzym NAD lediglich mit dem bakteriellen Enzym des Assays interagiert.

5 Reagenzien

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5055-0001-00	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen den AB-PINACA Metaboliten, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes AB-PINACA Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5055-0001-01	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen den AB-PINACA Metaboliten, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 115 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes AB-PINACA Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5055-0001-02	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen den AB-PINACA Metaboliten, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 58 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit rekombinanter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes AB-PINACA Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 29 mL

Handhabung und Lagerung der Reagenzien

Die ARK AB-PINACA Assay Reagenzien werden flüssig und gebrauchsfertig geliefert. Sie können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Wenn die die Reagenzien nicht in Gebrauch sind, lagern Sie sie aufrecht und mit fest geschlossener Schraubkappe bei 2-8°C (36-46°F). Die Reagenzien bleiben bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett stabil, wenn sie gemäß Anleitung gelagert werden. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von Temperaturen über 32°C (90°F). **Unsachgemäße Lagerung der Reagenzien kann die Performance des Assays beeinflussen.**

Die ARK AB-PINACA Produkte enthalten ≤0,09% Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern. Bei den übrigen Assay-Komponenten ist keine besondere Handhabung erforderlich.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur auf ärztliche Anweisung.
- Die Reagenzien R1 und R2 werden als zusammengehörendes Set geliefert und sollten nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen vertauscht werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums sollten die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.
- Die Reagenzien enthalten ≤0,09% Natriumazid.

7 Probenabnahme und Vorbereitung für die Analyse

- Jedes Labor ist selbst dafür verantwortlich, gemäß seinen Qualitätsverfahren eine geeignete Probe für die Analyse bereitzustellen.
- Als Probenmaterial wird Humanurin benötigt. Behandeln Sie die Proben als potenziell infektiös.
- Sammeln Sie den Urin in geeigneten Probenröhrchen und befolgen Sie die dabei üblichen Vorgehensweisen. Stellen Sie sicher, dass die chemische und physische Integrität der Urinprobe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum Zeitpunkt der Analyse sowie während des Transports gewährleistet bleibt. Es wird empfohlen, stets frische Urinproben zu verwenden.
- Verschließen Sie den Behälter mit der Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie ihn gekühlt bei 2-8°C (36-46°F) und analysieren Sie die Probe innerhalb von 7 Tage nach der Abnahme. Sollten Sie die Analyse innerhalb dieser 7 Tage nicht durchführen können, frieren Sie die Probe bei -20°C ein.[10]
- Vermeiden Sie Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Probenintegrität vom Zeitpunkt der Abnahme bis zur Analyse sicherzustellen.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Analyse aufgetaut und gründlich gemischt werden.
- Zentrifugieren Sie stark getrübte Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Bildung von Bläschen oder Schaum in der Probe kann zu falschen Ergebnissen führen und dazu, dass nicht ausreichend Probenmaterial zur Verfügung steht.
- Jedes Labor sollte die verfügbare Literatur sowie interne Daten zur Probenstabilität konsultieren. Der empfohlene pH-Bereich für Urinproben liegt zwischen 4,0 und 11,0.[11]

- Wenn Sie den Verdacht haben, die Probe sei verfälscht worden, nehmen Sie eine weitere Probe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.

8 Verfahren

Mitgeliefertes Material
ARK AB-PINACA Assay – REF 5055-0001-00, 5055-0001-01 or 5055-0001-02

Benötigtes Material – separat erhältlich
ARK AB-PINACA Negative Calibrator – REF 5055-0002-01
ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator – REF 5055-0002-02
Qualitätskontrollen – ARK AB-PINACA Control – REF 5055-0003-00

Analysensysteme
Die Reagenzien R1 und R2 müssen vor der Verwendung eventuell in gerätespezifische Reagenzgefäße umgefüllt werden. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von R1 und R2.

Viele automatisierte klinisch-chemische Analysensysteme mit photometrischer Bestimmung bei 340 nm sind geeignet. Informationen zur Programmierung des ARK AB-PINACA Assays finden Sie im gerätespezifischen Applikationsprotokoll. Dieses erhalten Sie von Ihrem Lieferanten bzw. vom ARK Kundenservice. Die Applikationsprotokolle, die ein CE-Zeichen tragen, wurden vom Hersteller geprüft. Es liegt in der Verantwortung des Labors, für die Durchführung des Assays mit anderen Einstellungen oder anderen Analysensystemen die erforderlichen Validierungen durchzuführen.

Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Testablauf
Informationen zur Durchführung bzw. Kalibration des Assays finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

Qualitative Ergebnisse
Verwenden Sie den 5 ng/mL Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

Gründe für eine erneute Kalibration
- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten wird erwartet, dass die Kalibrationskurve mindestens 29 Tage stabil ist.

Qualitätskontrolle (QC) und Kalibration
Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollverfahren für den ARK AB-PINACA Assay erstellen. Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle sowie alle

Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche für neue Kontrollchargen festlegen. Die Kontrollergebnisse sollten innerhalb der durch laborspezifische Verfahren und Richtlinien festgelegten Grenzen liegen. Die ARK AB-PINACA Control ist dabei als Qualitätskontrolle für den ARK AB-PINACA Assay vorgesehen.

Bezogen auf den 5 ng/ml Cut-off Kalibrator sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

9 Ergebnisse und erwartete Werte

Die tatsächliche Konzentration des Wirkstoffs und seiner Metaboliten kann nicht ermittelt werden. Dazu sind Bestätigungsverfahren erforderlich.

Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse
Eine Probe, deren Enzymaktivität niedriger ist als die des ARK AB-PINACA Cutoff Calibrators wird als negativ interpretiert.

Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse
Eine Probe, deren Enzymaktivität gleich ist wie die des ARK AB-PINACA Cutoff Calibrators oder darüber liegt, wird als positiv interpretiert.

Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Befunden interpretiert werden.

10 Grenzen des Verfahrens

- Dieser Assay ist ausschließlich zur Verwendung in Humanurin vorgesehen.
- Die ARK AB-PINACA Assay Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wurden als Set entwickelt. Werden Produkte ausgetauscht, ist die Performance nicht mehr gewährleistet.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK AB-PINACA Assay ist lediglich ein Hinweis darauf, dass der Wirkstoff und seine Metaboliten in der Probe vorhanden sind, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychologischen Wirkung.
- Berücksichtigen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse, dass Urinkonzentrationen aufgrund von Flüssigkeitszufuhr und anderen biologischen Variablen extrem variieren können.
- Auch Substanzen, die in der Spezifitätsstudie nicht untersucht wurden, können den Test möglicherweise beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.

11 Spezifische Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden mit dem ARK AB-PINACA Assay auf einem automatisierten klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680® ermittelt.

Präzision
Wirkstoff-freier, negativer Humanurin wurde mit AB-PINACA Pentansäure (Kalibrator-Substanz) zwischen 0,0 und 10,0 ng/mL dotiert. Jeder Level wurde in

vierfacher Ausführung zweimal täglich über 20 Tage (N=160) gemessen. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen.

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off in %	# Ergebnisse	Qualitative Präzision
0.00	-100	160	160 Negativ
1.25	-75	160	160 Negativ
2.50	-50	160	160 Negativ
3.75	-25	160	160 Negativ
5.00	Cutoff	160	67 Negativ; 93 Positiv
6.25	+25	160	160 Positiv
7.50	+50	160	160 Positiv
8.75	+75	160	160 Positiv
10.00	+100	160	160 Positiv

Analytische Spezifität

AB-PINACA Metaboliten und strukturell verwandte Substanzen

Synthetische Cannabinoide werden umfassend metabolisiert. Dabei wird nichts oder nur wenig von der Ausgangssubstanz im menschlichen Urin gefunden. Die aktiven Metaboliten der synthetischen Cannabinoide können die psychotrope Wirkung der Muttersubstanz verlängern und zu ihrem toxikologischen Profil beitragen.[12-22]

Jede der getesteten Verbindungen wurde analyt-freiem negativen Humanurin zugesetzt.

Die Kreuzreaktivität der folgenden AB-PINACA Metaboliten und strukturell verwandten Substanzen wurde durch Hinzufügen dieser Substanzen zu analyt-freiem negativen Humanurin ermittelt, um die Mindestkonzentration zu bestimmen, die ein positives Ergebnis liefern würde, das ungefähr dem 5 ng/mL Cut-off entspricht. Aus diesen Konzentrationen wurde die prozentuale Kreuzreaktivität nach folgender Formel berechnet:

% Kreuzreaktivität = (Cut-off-Konzentration / Niedrigste Konzentration der kreuzreagierenden Substanz mit positivem Ergebnis) X 100

Substanz	Konzentration (ng/mL)	Kreuzreaktivität in %
AB-PINACA	8.0	62.50
AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	5.0	100.00
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	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-hydroxypentyl)	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
ADB-PINACA Pentansäure	3.5	142.86
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	4.0	125.00
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	4.3	116.28
AB-FUBINACA	9.0	55.56
ADB-FUBINACA	10.0	50.00
ADBICA	20.0	25.00

Substanz	Konzentration (ng/mL)	Kreuzreaktivität in %
ADBICA N-Pentansäure	7.0	71.43
ADBICA N-(4-hydroxypentyl)	6.0	83.33
ADBICA N-(5-hydroxypentyl)	5.5	90.91
AB-CHMINACA	11.5	43.48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8.5	58.82

Hohe Konzentrationen der folgenden strukturell verwandten Substanzen wurden wirkstoff-freiem negativen Humanurin hinzugefügt und mit dem ARK AB-PINACA Assay analysiert. Die Substanzen lieferten in den nachstehend aufgelisteten Konzentrationen bei der Analyse mit dem ARK AB-PINACA Assay ein negatives Ergebnis.

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
AM 2201 6-OH indole	100,000
AM 2201 N-(4-OH pentyl)	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
JWH-073 N-Buttersäure	40,000
JWH-073 6-OH indole	100,000
JWH-073 N-(4-OH butyl)	15,000
3-(1-napthyl)1H-indole	100,000
BB-22	100,000
BB-22 3-carboxyindole	100,000
PB-22	100,000
PB-22 N-(5-OH pentyl)	60,000
PB-22 Pentansäure	50,000
UR-144-N-heptyl	100,000
JWH 250 5-OH indole	100,000
RCS-4-2 methoxy isomer	20,000
JWH 250 N-(5-carboxypentyl)	10,000
AM-2232	100,000
AM-2233	50,000

Strukturell nicht verwandte Substanzen

Die folgenden strukturell nicht verwandten Substanzen wurden wirkstoff-freiem negativen Humanurin hinzugefügt und mit dem ARK AB-PINACA Assay analysiert.

Die Substanzen lieferten in den unten aufgeführten Konzentrationen ein negatives Ergebnis, wenn sie mit dem ARK AB-PINACA Assay getestet wurden.

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
4-bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine	100,000
6-Acetylcodein	100,000
6-Acetylmorphin	100,000
7-Aminoclonazepam	100,000
7-Aminoflunitrazepam	100,000
7-Aminonitrazepam	100,000
11-nor-9-carboxy-Δ9-THC	100,000
Acetaminophen	500,000
Acetylsalicylsäure	500,000
Alprazolam	100,000
Amitriptylin	100,000
Amobarbital	100,000
S-(+)-Amphetamin	100,000
Benzylpiperazin	100,000
Bromazepam	100,000
Buprenorphin	100,000
Bupropion	100,000
Butabarbital	100,000
Butalbital	100,000
Koffein	500,000
Cannabidiol	100,000
Cannabinol	100,000
Carbamazepin	100,000
Carisoprodol	100,000
Chlordiazepoxid	100,000
Chlorpromazin	100,000
cis-Tramadol	100,000
Clobazam	100,000
Clomipramin	100,000
Clonazepam	100,000
Clozapin	100,000
Codein	100,000
Cotinin	100,000
Cyclobenzaprin	100,000
Dehydronorketamin	50,000
Desalkylflurazepam	100,000
Demoxepam	100,000
Desipramin	100,000
Dextromethorphan	100,000
Diazepam	100,000
Digoxin	100,000
Dihydrocodein	100,000
Δ9-THC	100,000
Diphenhydramin	500,000
Doxepin	100,000
EDDP	100,000
EMDP	100,000
1R,2S (-) Ephedrin	100,000
1S,2R (+) Ephedrin	100,000
Ethyl-β-D-Glucuronid	100,000

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
Ethylmorphin	100,000
Fenfluramin (+)	100,000
Fenfluramin (-)	100,000
Fentanyl	100,000
Flunitrazepam	100,000
Fluoxetin	100,000
Flurazepam	100,000
Haloperidol	100,000
Heroin	100,000
Hexobarbital	100,000
Hydrocodon	100,000
Hydromorphon	100,000
11-hydroxy-Δ9-THC	100,000
Ibuprofen	500,000
Imipramin	100,000
Ketamin	100,000
Lamotrigin	100,000
Levorphanol Tartrat	100,000
Lidocain	100,000
Lorazepam	100,000
Lorazepam Glucuronid	50,000
Lormetazepam	100,000
LSD	100,000
Maprotilin	100,000
(+)-MDA	100,000
MDEA	100,000
MDMA	100,000
Meperidin	100,000
Meprobamat	100,000
Methadon	500,000
S(+)-Methamphetamin	100,000
Methaqualon	100,000
Methoxetamin	100,000
Methylon	100,000
Methylphenidat	100,000
Midazolam	100,000
Morphin	100,000
Morphin-3β-D-Glucuronid	50,000
Morphin-6β-D-Glucuronid	50,000
N-Desmethyltapentadol	100,000
Nalorphin	100,000
Naloxon	100,000
Naltrexon	100,000
Naproxen	100,000
Nitrazepam	100,000
Norbuprenorphin	50,000
Norcodein	100,000
Nordiazepam	100,000
Norketamin	100,000
Normorphin	100,000
Norpropoxyphen	100,000
Norpseudoephedrin	100,000
Nortriptylin	100,000
Olanzapin	100,000

Substanz	Getestete Konzentration (ng/mL)
Oxazepam	100,000
Oxycodon	100,000
Oxymorphon	100,000
PCP	00,000
Pentazocin	100,000
Phentermin	100,000
Pentobarbital	100,000
Phenobarbital	100,000
Phenylephrin	100,000
Phenylpropanolamin	100,000
Phenytoin	100,000
PMA	100,000
Prazepam	100,000
Propoxyphen	100,000
Propranolol	100,000
Protriptylin	100,000
R,R (+)- Pseudoephedrin	100,000
S,S (-)- Pseudoephedrin	100,000
Ranitidin	100,000
Ritalinsäure	100,000
Salicylsäure	100,000
Secobarbital	100,000
Sertralin	100,000
Sufentanil Citrat	50,000
Tapentadol	100,000
Temazepam	100,000
Theophyllin	100,000
Thioridazin	100,000
Triazolam	100,000
Trifluormethylphenylpiperazin	100,000
Trimipramin	100,000
Trazodon	100,000
Venlafaxin	100,000
Verapamil	100,000
Zolpidem Tartrat	100,000

Interferenzen – Endogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden endogenen Substanzen wurden zu Urin hinzugefügt, der mit AB-PINACA Pentansäure bei ± 50% der Cut-off-Konzentration dotiert wurde. Bei der Messung mit dem ARK AB-PINACA Assay wurden keine Interferenzen festgestellt.

Substanz	Getestete Konzentration	2.5 ng/mL (-50% Cutoff)	7.5 ng/mL (+50% Cutoff)
Aceton	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Ascorbinsäure	1500 mg/dL	Negativ	Positiv
Bilirubin – konjugiert	2 mg/dL	Negativ	Positiv
Bilirubin – nicht konjugiert	2 mg/dL	Negativ	Positiv
Borsäure	1% w/v	Negativ	Positiv
Creatinin	500 mg/dL	Negativ	Positiv

Substanz	Getestete Konzentration	2.5 ng/mL (-50% Cutoff)	7.5 ng/mL (+50% Cutoff)
Ethanol	1000 mg/dL	Negativ	Positiv
Galaktose	10 mg/dL	Negativ	Positiv
Glukose	2000 mg/dL	Negativ	Positiv
Hämoglobin	300 mg/dL	Negativ	Positiv
Humanalbumin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Human Gamma Globulin	500 mg/dL	Negativ	Positiv
Oxalsäure	100 mg/dL	Negativ	Positiv
Riboflavin	7.5 mg/dL	Negativ	Positiv
Natriumazid	1% w/v	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	6000 mg/dL	Negativ	Positiv
Natriumfluorid	1% w/v	Negativ	Positiv
Harnstoff	6000 mg/dL	Negativ	Positiv

Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH
Urinproben mit Spezifischem Gewicht zwischen 1,002 und 1,030 sowie pH-Werten zwischen 3,0 und 11,0 wurden in Gegenwart der beiden Konzentrationen von AB-PINACA Pentansäure bei ± 50% der Cut-off-Konzentrationen getestet. Bei der Messung mit dem ARK AB-PINACA Assay wurden keine Interferenzen festgestellt.

Methodenvergleich
Insgesamt siebzig (70) unveränderte, individuell nicht identifizierbare klinische Urinproben wurden mit dem ARK AB-PINACA Assay im qualitativen Modus getestet und mit einer anderen kommerziell verfügbaren Screening-Methode als Referenzverfahren verglichen. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen.

		Vergleichbare Screening Methode	
ARK AB-PINACA Assay (5 ng/mL Cutoff)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

*Diese zwei (2) Proben wurden von einer LC-MS/MS-Methode als positiv bestätigt.

12 Referenzen

1. National Institute on Drug Abuse (NIH). 2018. Drug Facts. Synthetic Cannabinoids (K2/Spice). Available at: https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice. Accessed on April 12th, 2019.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Understanding Chemical Exposures. About synthetic cannabinoids. Available at: https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html. Accessed on April 12th, 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. Available at: http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids. Accessed on April 12th, 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. Available at: 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 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 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 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 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 Markenzeichen

ARK™ ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im August 2026
1600-0921-00DE Rev 04