ARK Diagnostics, Inc.

Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV

ARK™ AB-PINACA Assay

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

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

Klientu apkalpošanas dienests

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Izmantoto simbolu nozīme

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

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Reaģentu komplekts REF 5055-0001-00

Reaģentu komplekts REF 5055-0001-01

Reaģentu komplekts REF 5055-0001-02

1 Nosaukums

ARK™ AB-PINACA Assay

2 Paredzētais lietojums

ARK AB-PINACA Assay ir imūntests, kas paredzēts AB-PINACA un tā metabolītu kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā ar robežkoncentrāciju 5 ng/ml. Tests ir paredzēts lietošanai laboratorijās ar automatizētiem klīniskās ķīmijas analizatoriem. Šī *in vitro* diagnostikas ierīce ir paredzēta tikai lietošanai pēc nozīmējuma.

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

3 Testa kopsavilkums un skaidrojums

Sintētiskie kanabinoīdi ir daļa no narkotiku grupas, ko sauc par jaunām psihoaktīvām vielām (NPS), kas ir nelegālo narkotiku ietekmi atdarinošas dizaina narkotikas. Šīs vielas sauc par kanabinoīdiem, jo tās mijiedarbojas ar tiem pašiem CB_1 un CB_2 kanabinoīdu receptoriem kā tetrahidrokanabinols (THC), kas ir galvenā marihuānas psihoaktīvā sastāvdaļa. Lai gan sintētiskie kanabinoīdi funkcionāli ir līdzīgi THC, daudzas no šīm vielām nav strukturāli saistītas ar THC. Sintētiskie kanabinoīdi kļuva populāri ar zīmoliem “Spice” un “K2”, daļēji pateicoties to spējai izvairīties no noteikšanas ar standarta kanabinoīdu skrīninga testiem. Sintētiskie kanabinoīdi tiek tirgoti ar dažādiem konkrētiem zīmoliem, tostarp Joker, Black Mamba, Kush un Kronic. Sintētiskie kanabinoīdi tiek izmantoti dažādos veidos, visbiežāk izsmidzinot uz žāvēta augu materiāla un kūpinot. Sintētisko kanabinoīdu lietošanas iespējamās negatīvās sekas ir trauksme, uzbudinājums, halucinācijas, reibonis, krampji, ātra sirdsdarbība un vemšana.[1-9]

4 Procedūras principi

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

5 Reaģenti

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5055-0001-00	**ARK AB-PINACA Assay** **Reaģents R1 – antiviela/substrāts** truša poliklonālās antivielas pret AB-PINACA metabolītu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 28 ml
	Reaģents R2 – enzīms AB-PINACA atvasinājums, kas marķēts ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH), liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 14 ml

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5055-0001-01	**ARK AB-PINACA Assay** **Reaģents R1 – antiviela/substrāts** truša poliklonālās antivielas pret AB-PINACA metabolītu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 115 ml
	Reaģents R2 – enzīms AB-PINACA atvasinājums, kas marķēts ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH), liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 58 ml

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5055-0001-02	**ARK AB-PINACA Assay** **Reaģents R1 – antiviela/substrāts** truša poliklonālās antivielas pret AB-PINACA metabolītu, glikozes-6-fosfāts, nikotīnamīda adenīna dinukleotīds, liellopu seruma albumīns, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 58 ml
	Reaģents R2 – enzīms AB-PINACA atvasinājums, kas marķēts ar rekombinanto glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzi (rG6PDH), liellopu seruma albumīns, buferšķīdums, nātrija azīds un stabilizatori	1 X 29 ml

Rīkošanās ar reaģentiem un uzglabāšana

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

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

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

7 Paraugu savākšana un sagatavošana analīzei

- Katra laboratorija ir atbildīga par derīga parauga piegādi analīzei saskaņā ar savām kvalitātes procedūrām.
- Ir nepieciešams cilvēka urīns. Ar to jārīkojas kā ar potenciāli infekciozu materiālu.
- Savāciet urīnu, izmantojot standarta paraugu ņemšanas trauciņus un procedūras. Jāievēro piesardzība, lai saglabātu urīna parauga ķīmisko un fizikālo integritāti no tā savākšanas brīža līdz analīzes veikšanai, tostarp transportēšanas laikā. Ieteicams izmantot svaigus urīna paraugus.
- Tūlīt pēc savākšanas noslēdziet urīna paraugu ar vāciņu, uzglabājiet ledusskapī 2-8 °C (36-46 °F) temperatūrā un veiciet testu 7 dienu laikā pēc savākšanas. Ja testu nevar veikt 7 dienu laikā, urīna paraugs jāuzglabā sasaldēts -20 °C temperatūrā.[10]
- Nedrīkst izraisīt putošanos un pieļaut atkārtotu sasaldēšanu un atkausēšanu, lai saglabātu parauga integritāti no tā savākšanas brīža līdz testa veikšanai.
- Sasaldēti paraugi pirms analīzes ir jāatkausē un rūpīgi jāsamaisa.
- Paraugi ar augstu duļķainību vai redzamām daļiņām pirms testēšanas jāapstrādā centrifūgā.
- Burbuļu vai putu klātbūtne paraugos var izraisīt mazu parauga apjomu un kļūdainus rezultātus.
- Katrai laboratorijai jāiepazīstas ar pieejamo literatūru un iekšējiem datiem attiecībā uz paraugu stabilitāti. Ieteicamais pH diapazons urīna paraugiem ir 4,0–11,0.[11]
- Ja ir aizdomas par parauga viltošanu, jāņem testēšanai cits paraugs. Urīna paraugu viltošana var ietekmēt testa rezultātu.

8 Procedūra

Nodrošinātie materiāli

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

Nepieciešamie materiāli – nodrošināti atsevišķi

ARK AB-PINACA Negative Calibrator – REF 5055-0002-01
ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator – ats. 5055-0002-02
Kvalitātes kontroles – ARK AB-PINACA Control – REF 5055-0003-00

Instrumenti

Pirms lietošanas reaģenti R1 un R2 var būt jāpārnes uz analizatoram paredzētiem reaģentu traukiem. Nepieļaujiet R1 un R2 savstarpēju piesārņošanos.

Daudzi automatizēti klīniskās ķīmijas analizatori ar fotometriskā ātruma noteikšanu pie 340 nm ir piemēroti. Informāciju par ARK AB-PINACA Assay programmēšanu skatiet analizatoram paredzētajā lietojuma lapā, kas ir pieejama pie izplatītāja vai ARK

klientu apkalpošanas dienestā. Lietojuma protokola lapas, kas marķētas ar CE zīmi, ir apstiprinājis ražotājs. Laboratorijas pienākums ir veikt visu atbilstošo validāciju testa lietošanai ar citiem iestatījumiem vai analizatoriem.

Informāciju par ikdienas apkopi skatiet instrumenta operatora rokasgrāmatā.

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

Kvalitatīvie rezultāti
Lai atšķirtu negatīvos un pozitīvos paraugus, jāizmanto 5 ng/ml Cutoff Calibrator. Veiciet zemās un augstās kontroles attiecīgi kā negatīvas un pozitīvas. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir mazāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā negatīvus. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir vienādi ar vai lielāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā pozitīvus.

Kad nepieciešams kalibrēt atkārtoti
- Vienmēr, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Vienmēr, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Vienmēr, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Saglabātā kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz līdz 29 dienām, pamatojoties uz apstiprinošajiem datiem.

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

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroles partijai. Kontroles rezultātiem jāiekļaujas noteiktajos diapazonos, kas noteikti laboratorijas procedūrās un vadlīnijās. ARK AB-PINACA Control ir paredzēta ARK AB-PINACA Assay kvalitātes kontrolei.

Zemajai kontrolei jābūt negatīvai, bet augstajai kontrolei – pozitīvai attiecībā pret 5 ng/ml robežvērtības kalibratoru.

9 Rezultāti un sagaidāmās vērtības

Faktisko narkotiku un to metabolītu koncentrāciju nav iespējams noteikt. Nepieciešama apstiprinoša metode.

Kvalitatīvā analīze – negatīvi rezultāti
Paraugs, kura atbildes vērtība ir mazāka par ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator atbildes vērtību, tiek interpretēts kā negatīvs.

Kvalitatīvā analīze – pozitīvi rezultāti
Paraugs, kura atbildes vērtība ir vienāda ar ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator robežvērtību vai lielāka par to, tiek interpretēts kā pozitīvs.

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

10 Ierobežojumi

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

11 Specifiski veiktspējas raksturlielumi

Tālāk norādītie veiktspējas raksturlielumi tika apkopoti ar Beckman Coulter AU680® automatizēto klīniskās ķīmijas analizatoru, izmantojot ARK AB-PINACA Assay.

Precizitāte
Negatīvs cilvēka urīns bez narkotikām tika papildināts ar AB-PINACA pentānskābi (kalibratora analīts) diapazonā no 0,0 līdz 10,0 ng/ml. Katrs līmenis tika pārbaudīts četrkārt divas reizes dienā 20 dienas (N = 160). Rezultāti ir apkopoti tālāk esošajā tabulā.

Cilvēka urīns (ng/ml)	Relatīvā % robežvērtība	Rezultātu skaits	Kvalitatīvās precizitātes rezultāti
0,00	-100	160	160 negatīvs
1,25	-75	160	160 negatīvs
2,50	-50	160	160 negatīvs
3,75	-25	160	160 negatīvs
5,00	Robežvērtība	160	67 negatīvs; 93 pozitīvs
6,25	+25	160	160 pozitīvs
7,50	+50	160	160 pozitīvs
8,75	+75	160	160 pozitīvs
10,00	+100	160	160 pozitīvs

Analītiskais specifiskums

AB-PINACA metabolīti un strukturāli radniecīgi savienojumi

Sintētiskie kanabinoīdi tiek plaši metabolizēti, cilvēka urīnā ir maz vai nav atrodamas neizmainītas pamatsavienojuma narkotikas. Sintētisko kanabinoīdu aktīvie metabolīti var pagarināt sākotnējā medikamenta psihotropo iedarbību un veicināt tā toksikoloģisko profilu.[12-22]

Visi pārbaudītie savienojumi tika pievienoti negatīvam cilvēka urīnam bez narkotikām.

Šādu AB-PINACA metabolītu un strukturāli radniecīgu savienojumu krusteniskā reaktivitāte tika novērtēta, pievienojot šos savienojumus negatīvam cilvēka urīnam bez narkotikām, lai noteiktu minimālo koncentrāciju, kas dotu pozitīvu rezultātu, kas aptuveni atbilst 5 ng/ml robežvērtībai. Šīs koncentrācijas tika izmantotas, lai noteiktu procentuālo krustenisko reakciju pēc formulas:

% krusteniskā reakcija = (robežvērtības koncentrācija / zemākā krusteniskās reaģēšanas vielas koncentrācija, kas izraisa pozitīvu rezultātu) X 100

Savienojums	**Koncentrācija (ng/ml)**	**Krusteniskā reakcija procentos (%)**
AB-PINACA	8,0	62,50
AB-PINACA N-(4-hidroksipentils)	5,0	100,00
AB-PINACA N-(5-hidroksipentils)	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-hidroksipentils)	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 pentānskābe	3,5	142,86
ADB-PINACA N-(4-hidroksipentils)	4,0	125,00
ADB-PINACA N-(5-hidroksipentils)	4,3	116,28
AB-FUBINACA	9,0	55,56
ADB-FUBINACA	10,0	50,00
ADBICA	20,0	25,00
ADBICA N-pentānskābe	7,0	71,43
ADBICA N-(4-hidroksipentils)	6,0	83,33
ADBICA N-(5-hidroksipentils)	5,5	90,91
AB-CHMINACA	11,5	43,48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8,5	58,82

Tālāk norādītie strukturāli saistītie savienojumi tika pievienoti augstā koncentrācijā narkotikas nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam un testēti ar ARK AB-PINACA Assay. Tālāk norādītajās koncentrācijās savienojumi bija negatīvi, testējot ar ARK AB-PINACA Assay.

Savienojums	**Testētā koncentrācija (ng/ml)**
AM 2201 6-OH indols	100 000
AM 2201 N-(4-OH pentil)	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

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
JWH-018 4-OH indols	100 000
JWH-018 5-OH indols	100 000
JWH-073 N-butānskābe	40 000
JWH-073 6-OH indols	100 000
JWH-073 N-(4-OH butil)	15 000
3-(1-naftil)1H-indols	100 000
BB-22	100 000
BB-22 3-karboksiindols	100 000
PB-22	100 000
PB-22 N-(5-OH pentil)	60 000
PB-22 pentānskābe	50 000
UR-144-N-heptils	100 000
JWH 250 5-OH indols	100 000
RCS-4-2 metoksiizomērs	20 000
JWH 250 N-(5-karboksipentils)	10 000
AM-2232	100 000
AM-2233	50 000

Strukturāli nesaistīti savienojumi

Tālāk norādītie strukturāli nesaistītie savienojumi tika pievienoti narkotikas nesaturošam, negatīvam cilvēka urīnam un testēti ar ARK AB-PINACA Assay. Tālāk norādītajās koncentrācijās savienojumi bija negatīvi, testējot ar ARK AB-PINACA Assay.

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
4-brom-2,5-dimetoksifenetilamīns	100 000
6-acetilkodeīns	100 000
6-acetilmorfīns	100 000
7-aminoklonazepāms	100 000
7-aminoflunitrazepāms	100 000
7-aminonitrazepāms	100 000
11-nor-9-carboxy-Δ9-THC	100 000
Acetaminofēns	500 000
Acetilsalicilskābe	500 000
Alprazolāms	100 000
Amitriptilīns	100 000
Amobarbitāls	100 000
S-(+)-amfetamīns	100 000
Benzilpiperazīns	100 000
Bromazepāms	100 000
Buprenorfīns	100 000
Bupropions	100 000
Butabarbitāls	100 000
Butalbitāls	100 000
Kofeīns	500 000
Kanabidiols	100 000
Kanabinols	100 000
Karbamazepīns	100 000
Karisoprodols	100 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Hlordiazepoksīds	100 000
Hlorpromazīns	100 000
cis-tramadols	100 000
Klobazāms	100 000
Klomipramīns	100 000
Klonazepāms	100 000
Klozapīns	100 000
Kodeīns	100 000
Kotinīns	100 000
Ciklobenzaprīns	100 000
Dehidronorketamīns	50 000
Desalkilflurazepāms	100 000
Demoksepāms	100 000
Desipramīns	100 000
Dekstrometorfāns	100 000
Diazepāms	100 000
Digoksīns	100 000
Dihidrokodeīns	100 000
Δ9-THC	100 000
Difenhidramīns	500 000
Doksepīns	100 000
EDDP	100 000
EMDP	100 000
1R,2S (-)-efedrīns	100 000
1S,2R (+) efedrīns	100 000
Etil-β-D-glikuronīds	100 000
Etilmorfīns	100 000
Fenfluramīns (+)	100 000
Fenfluramīns (-)	100 000
Fentanils	100 000
Flunitrazepāms	100 000
Fluoksetīns	100 000
Flurazepāms	100 000
Haloperidols	100 000
Heroīns	100 000
Heksobarbitāls	100 000
Hidrokodons	100 000
Hidromorfons	100 000
11-hidroksi-Δ9-THC	100 000
Ibuprofēns	500 000
Imipramīns	100 000
Ketamīns	100 000
Lamotrigīns	100 000
Levorfanola tartrāts	100 000
Lidokaīns	100 000
Lorazepāms	100 000
Lorazepāma glikuronīds	50 000
Lormetazepāms	100 000
LSD	100 000
Maprotilīns	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Meperidīns	100 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Meprobamāts	100 000
Metadons	500 000
S(+)-metamfetamīns	100 000
Metakvalons	100 000
Metoksetamīns	100 000
Metilons	100 000
Metilfenidāts	100 000
Midazolāms	100 000
Morfīns	100 000
Morfīna-3β-D-glikuronīds	50 000
Morfīna-6β-D-glikuronīds	50 000
N-desmetiltapentadols	100 000
Nalorfīns	100 000
Naloksons	100 000
Naltreksons	100 000
Naproksēns	100 000
Nitrazepāms	100 000
Norbuprenorfīns	50 000
Norkodeīns	100 000
Nordiazepāms	100 000
Norketamīns	100 000
Normorfīns	100 000
Norpropoksifēns	100 000
Norpseidoefedrīns	100 000
Nortriptilīns	100 000
Olanzapīns	100 000
Oksazepāms	100 000
Oksikodons	100 000
Oksimorfons	100 000
PCP	100 000
Pentazocīns	100 000
Fentermīns	100 000
Pentobarbitāls	100 000
Fenobarbitāls	100 000
Fenilefrīns	100 000
Fenilpropanolamīns	100 000
Fenitoīns	100 000
PMA	100 000
Prazepāms	100 000
Propoksifēns	100 000
Propranolols	100 000
Protriptilīns	100 000
R,R (+)-pseidoefedrīns	100 000
S,S (-)-pseidoefedrīns	100 000
Ranitidīns	100 000
Ritalīnskābe	100 000
Salicilskābe	100 000
Sekobarbitāls	100 000
Sertralīns	100 000
Sufentanila citrāts	50 000
Tapentadols	100 000
Temazepāms	100 000
Teofilīns	100 000
Tioridazīns	100 000

Savienojums	Testētā koncentrācija (ng/ml)
Triazolāms	100 000
Trifluormetilfenilpiperazīns	100 000
Trimipramīns	100 000
Trazodons	100 000
Venlafaksīns	100 000
Verapamils	100 000
Zolpidema tartrāts	100 000

Traucējumi – endogēnas vielas

Ar AB-PINACA pentānskābi bagātinātam urīnam tika pievienotas augstas koncentrācijas šādas endogēnas vielas (± 50% no robežvērtības koncentrācijas). Testējot ar ARK AB-PINACA Assay, netika novēroti traucējumi.

Savienojums	Koncentrācija testējot	2,5 ng/ml (-50% robežvērtība)	7,5 ng/ml (+50% robežvērtība)
Acetons	1000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Askorbīnskābe	1500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Bilirubīns – konjugēts	2 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Bilirubīns – nekonjugēts	2 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Borskābe	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Kreatinīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Etanols	1000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Galaktoze	10 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Glikoze	2000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Hemoglobīns	300 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Cilvēka albumīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Cilvēka gamma globulīns	500 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Skābeņskābe	100 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Riboflavīns	7,5 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Nātrija azīds	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Nātrija hlorīds	6000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs
Nātrija fluorīds	1% masas/flakonā	Negatīvs	Pozitīvs
Urīnviela	6000 mg/dl	Negatīvs	Pozitīvs

Traucējumi – īpatnējais svars un pH

Urīna paraugi ar īpatnējo svaru no 1,002 līdz 1,030 un pH vērtībām no 3,0 līdz 11,0 tika testēti divu AB-PINACA pentānskābes līmeņu klātbūtnē ar ± 50% no robežvērtības koncentrācijas. Testējot ar ARK AB-PINACA Assay, netika novēroti traucējumi.

Metožu salīdzinājums
Kopumā septiņdesmit (70) nemainīti klīniskie cilvēka urīna paraugi, kas nav individuāli identificējami, tika testēti ar ARK AB-PINACA Assay kvalitatīvā režīmā, un rezultāti tika salīdzināti ar citu komerciāli pieejamu imūnanalīzes skrīninga metodi kā atsauci. Rezultāti ir apkopoti tālāk esošajā tabulā.

		Salīdzinošā skrīninga metode	
ARK AB-PINACA Assay (5 ng/ml robežvērtība)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

* Šos divus (2) paraugus LC-MS/MS apstiprināja kā pozitīvus.

12 Atsauces

1. National Institute on Drug Abuse (NIH). 2018. Drug Facts. Synthetic Cannabinoids (K2/Spice). Pieejams šeit: https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice. Skatīts 2019. gada 12. aprīlī.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Understanding Chemical Exposures. About synthetic cannabinoids. Pieejams šeit: https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html. Skatīts 2019. gada 12. aprīlī.
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. Pieejams šeit::://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids. Skatīts 2019. gada 12. aprīlī.
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. Pieejams šeit: 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 Preču zīmes

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

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Pārskatīts 2026. gada augustā
1600-0921-00LV, 04 pārsk. izd.