É exclusivamente destinado à exportação – não se destina a venda nos EUA

ARK™ AB-PINACA Assay

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o ARK AB-PINACA Assay. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. O ensaio fornece um procedimento analítico simples e rápido para a triagem de AB-PINACA e de seus metabólitos na urina. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

Assistência ao cliente

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

Símbolos utilizados

LOT	Código do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de Catálogo		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado	CE 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização	R1 R2	Reagente 1 / Reagente 2
	Limite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de reagentes REF 5055-0001-00

Kit de reagente REF 5055-0001-01

Kit de reagente REF 5055-0001-02

1 Nome

ARK™ AB-PINACA Assay

2 Utilização prevista

O ARK AB-PINACA Assay é um imunoensaio destinado à determinação qualitativa de AB-PINACA e dos respectivos metabolitos na urina humana, com uma concentração limiar de 5 ng/ml. O ensaio destina-se a ser utilizado em laboratórios com analisadores automáticos de química clínica. Este dispositivo para diagnóstico *in vitro* é de uso exclusivo sujeito a receita médica.

O ARK AB-PINACA Assay proporciona apenas um resultado de teste analítico preliminar. Terá de utilizar-se um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico positivo confirmado. A cromatografia de gases acoplada a espectrometria de massas (GC/MS) ou cromatografia líquida acoplada a espectrometria de massas em simultâneo (LC-MS/MS) é o método de confirmação preferencial. Deve usar-se de consideração clínica e discernimento profissional com qualquer resultado de teste a um fármaco, sobretudo quando o resultado do teste preliminar é positivo.

3 Resumo e explicação do teste

Os canabinoides sintéticos fazem parte de um grupo de drogas designado por novas substâncias psicoactivas (NPS), que são drogas de design destinadas a imitar os efeitos das drogas ilícitas. Estas substâncias são chamadas canabinoides porque interagem com os mesmos receptores canabinoides CB_1 e CB_2 que o tetrahidrocanabinol (THC), o principal ingrediente psicoativo da marijuana. Embora os canabinoides sintéticos sejam funcionalmente semelhantes ao THC, muitas destas substâncias não estão estruturalmente relacionadas com o THC. Os canabinoides sintéticos tornaram-se populares sob as marcas "Spice" e "K2", em parte devido à sua capacidade de escapar à detecção pelos testes padrão de triagem de canabinoides. Os canabinoides sintéticos são comercializados sob uma grande variedade de nomes de marcas específicas, incluindo Joker, Black Mamba, Kush e Kronic. Os canabinoides sintéticos são administrados de diversas maneiras, sendo a forma mais frequente a aplicação sobre material vegetal seco, seguida da inalação do produto resultante. Os potenciais efeitos adversos da utilização de canabinoides sintéticos incluem ansiedade, agitação, alucinações, tonturas, convulsões, ritmo cardíaco acelerado e vómitos.[1-9]

4 Princípios do procedimento

O ARK AB-PINACA Assay é uma técnica de imunoensaio enzimático homogéneo, utilizada para a análise da substância em urina humana. O ensaio baseia-se na competição, pelos locais de ligação ao anticorpo, entre o fármaco presente na amostra e o fármaco marcado com a enzima glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH). À medida que se dá a ligação deste último ao anticorpo, a actividade enzimática diminui. Na presença de fármaco proveniente da amostra, a actividade enzimática aumenta, sendo directamente proporcional à concentração do fármaco. A enzima activa converte a nicotinamida-adenina

dinucleótido (NAD) em NADH na presença da glicose-6-fosfato (G6P), o que resulta numa alteração da absorvância, que é medida através de espectrofotometria. A G6PDH endógena não interfere porque a coenzima NAD funciona apenas com a enzima bacteriana usada no ensaio.

5 Reagentes

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0001-00	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagente R1 – Anticorpo/Substrato** Anticorpos policlonais de coelho contra o metabolito de AB-PINACA, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 x 28 mL
	Reagente R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 x 14 mL

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0001-01	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagente R1 – Anticorpo/Substrato** Anticorpos policlonais de coelho contra o metabolito de AB-PINACA, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 x 115 mL
	Reagente R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 x 58 mL

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0001-02	**ARK AB-PINACA Assay** **Reagente R1 – Anticorpo/Substrato** Anticorpos policlonais de coelho contra o metabolito de AB-PINACA, glicose-6-fosfato, nicotinamida adenina dinucleótido, seralbumina bovina, azida sódica e estabilizadores	1 x 58 mL
	Reagente R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA, marcado com glicose-6-fosfato desidrogenase recombinante (rG6PDH), seralbumina bovina, tampão, azida sódica e estabilizadores	1 x 29 mL

Manuseamento e armazenamento do reagente

Os reagentes para o ARK AB-PINACA Assay são fornecidos na forma líquida, pronta a usar, e podem ser usados imediatamente depois de retirar do frigorífico. Quando não estiverem a uso, os reagentes têm de ser armazenados a 2 – 8°C (36 – 46°F), na posição vertical e com as tampas de rosca bem fechadas. Se armazenados conforme as instruções, os reagentes são estáveis até à data de

validade impressa no rótulo. Não congelar os reagentes. Evitar a exposição prolongada a temperaturas acima de 32°C (90°F). **O armazenamento inadequado de reagentes pode afectar o desempenho do ensaio.**

Os produtos de AB-PINACA ARK contêm ≤ 0,09% de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas. Não são necessárias precauções especiais para o manuseamento dos outros componentes do ensaio.

6 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Os reagentes R1 e R2 são fornecidos como conjunto, e não devem ser trocados com reagentes com números de lote diferentes.
- Não utilizar os reagentes após o fim do prazo de validade.
- Os reagentes contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

7 Colheita de amostras e preparação para análise

- Cada laboratório é responsável por fornecer uma amostra válida para análise segundo os respectivos procedimentos de qualidade.
- É necessária urina humana. Trate como sendo material potencialmente infeccioso.
- Proceda à colheita de urina utilizando os frascos e procedimentos de amostragem padrão. Deve ter-se o cuidado de preservar a integridade química e física da amostra de urina, desde o momento da colheita até ao momento do ensaio, incluindo durante o transporte. Sugere-se a utilização de amostras frescas de urina.
- Tape a amostra de urina imediatamente após a colheita, conserve-a refrigerada a 2-8°C (36–46°F) e proceda ao ensaio nos 7 dias após a colheita. Se não for possível realizar o ensaio no prazo de 7 dias, conserve a amostra de urina congelada, a -20°C[10].
- Não induzir a formação de espuma e evitar congelamento e descongelamento repetidos para preservar a integridade da amostra desde o momento da sua colheita até ao ensaio.
- As amostras congeladas terão de ser descongeladas e devidamente agitadas antes da análise.
- Antes de testar, centrifugue as amostras que apresentem elevada turbidez ou matéria particulada visível.
- A presença de bolhas ou espuma nas amostras pode levar a uma entrega incompleta da amostra e a resultados errôneos.
- Cada laboratório deve consultar a literatura disponível e os dados internos relativos à estabilidade das amostras. O intervalo de pH recomendado para as amostras de urina é de 4,0 – 11,0.[11]
- Caso haja suspeita de adulteração da amostra, obtenha outra amostra para teste. A adulteração das amostras de urina pode afectar o resultado do teste.

8 Procedimento

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

Materiais necessários – Fornecidos separadamente
ARK AB-PINACA Calibrator (Negativo) – REF 5055-0002-01
ARK AB-PINACA Calibrator (Limiar) – REF 5055-0002-02
Controlos de qualidade – ARK AB-PINACA Control – REF 5055-0003-00

Instrumentação
Antes de serem usados, os reagentes R1 e R2 podem precisar de ser transferidos para recipientes específicos do analisador. Evite a contaminação cruzada de R1 e R2.

Muitos analisadores automatizados de química clínica com determinação fotométrica da taxa

a 340 nm são adequados. Consulte a folha da aplicação específica do analisador para a programação do ARK AB-PINACA Assay, disponível junto do seu distribuidor ou da Assistência ao Cliente da ARK.

As Folhas de Protocolo de Aplicação que ostentam a marcação CE foram verificadas pelo fabricante. O laboratório tem a responsabilidade de proceder a toda a validação adequada para a utilização do ensaio com outras configurações ou outros analisadores.

Consulte o manual do operador específico do instrumento quanto à manutenção diária.

Sequência do ensaio
Para executar ou calibrar o ensaio, consulte o manual do operador.

Resultados qualitativos
Utilize o calibrador com limite de 5 ng/ml para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Positivos.

Quando recalibrar
- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 29 dias.

Controlo de qualidade (CQ) e calibração
Os laboratórios devem estabelecer procedimentos de CQ para o ARK AB-PINACA Assay. Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser

realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. Os resultados do controlo devem encontrar-se dentro de intervalos estabelecidos, conforme determinado através dos procedimentos e orientações laboratoriais. O ARK AB-PINACA Control destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de AB-PINACA da ARK.

O Controlo baixo (Low) deve ser Negativo e o Controlo alto (High) deve ser Positivo relativamente ao calibrador limiar de 5 ng/ml.

9 Resultados e valores esperados

A concentração real da substância e dos seus metabolitos não pode ser determinada. É necessário um método de confirmação.

Análise qualitativa – resultados negativos
Uma amostra que apresente um valor de resposta inferior ao valor de resposta do Calibrador de Corte de AB-PINACA ARK é interpretada como negativa.

Análise qualitativa – resultados positivos
Uma amostra que dê um valor de resposta maior ou igual ao valor de resposta do Calibrador de Corte de AB-PINACA ARK é interpretada como sendo positiva.

Os resultados deste teste devem ser sempre interpretados em conjunto com a história médica, a apresentação clínica e outros achados do doente.

10 Limitações

- O ensaio destina-se exclusivamente a ser utilizado com urina humana.
- Os reagentes, calibradores e controles do ARK AB-PINACA Assay foram desenvolvidos como produtos complementares. Não é possível garantir o desempenho com produtos de substituição.
- Um resultado positivo utilizando o ARK AB-PINACA Assay indica apenas a presença da substância e de seus metabolitos e não está necessariamente correlacionado com a extensão dos efeitos fisiológicos e psicológicos.
- A interpretação dos resultados terá de ter em consideração que as concentrações de urina podem variar largamente com a ingestão de líquidos e outras variáveis biológicas.
- É possível que a presença de outras substâncias, que não as testadas no estudo de especificidade, possa interferir com o teste e dar origem a resultados falsos.

11 Características específicas do desempenho

As seguintes características de desempenho foram determinadas para o analisador automático de química clínica Beckman Coulter AU680®, utilizando o ARK AB-PINACA Assay.

Precisão

A urina humana negativa, isenta da substância, foi suplementada com Ácido Pentanóico AB-PINACA (analito calibrador), variando de 0,0 a 10,0 ng/mL. Cada nível foi ensaiado em quadruplicado duas vezes por dia durante 20 dias (N = 160). Os resultados encontram-se resumidos na tabela abaixo.

Urina humana (ng/ml)	% do limiar relativo	N.º de resultados	Resultados de precisão qualitativa
0,00	-100	160	160 negativos
1,25	-75	160	160 negativos
2,50	-50	160	160 negativos
3,75	-25	160	160 negativos
5,00	Limiar	160	67 negativos; 93 positivos
6,25	+25	160	160 positivos
7,50	+50	160	160 positivos
8,75	+75	160	160 positivos
10,00	+100	160	160 positivos

Especificidade analítica

Metabolitos do AB-PINACA e compostos estruturalmente relacionados

Os canabinoides sintéticos são extensivamente metabolizados, com pouca ou nenhuma substância parental inalterada encontrada na urina humana. Os metabolitos activos dos canabinoides sintéticos podem prolongar os efeitos psicotrópicos da substância original e contribuir para o seu perfil toxicológico.[12-22]

Todos os compostos testados foram adicionados a urina humana negativa, isenta de fármaco.

A reactividade cruzada dos seguintes metabolitos do AB-PINACA e compostos estruturalmente relacionados foi avaliada adicionando propositadamente estes compostos a urina humana negativa, isenta de substância, para determinar a concentração mínima que produziria um resultado positivo aproximadamente equivalente ao limite de 5 ng/ml. Estas concentrações foram utilizadas para determinar a percentagem de reactividade cruzada, segundo a fórmula:

% de reactividade cruzada = (concentração limiar / concentração mais baixa de reagente cruzado que origina um resultado positivo) X 100

Composto	Concentração (ng/ml)	Percentagem de reactividade cruzada (%)
AB-PINACA	8,0	62,50
AB-PINACA N-(4-hidroxipentilo)	5,0	100,00
AB-PINACA N-(5-hidroxipentilo)	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-hidroxipentilo)	8,0	62,50
5-fluoro ADB-PINACA	4,2	119,05
5-cloro AB-PINACA	8,0	62,50
ADB-PINACA	9,0	55,56
ADB-PINACA ácido pentanóico	3,5	142,86

Composto	Concentração (ng/ml)	Percentagem de reactividade cruzada (%)
ADB-PINACA N-(4-hidroxipentilo)	4,0	125,00
ADB-PINACA N-(5-hidroxipentilo)	4,3	116,28
AB-FUBINACA	9,0	55,56
ADB-FUBINACA	10,0	50,00
ADBICA	20,0	25,00
ADBICA Ácido N-pentanóico	7,0	71,43
ADBICA N-(4-hidroxipentilo)	6,0	83,33
ADBICA N-(5-hidroxipentilo)	5,5	90,91
AB-CHMINACA	11,5	43,48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8,5	58,82

Altas concentrações dos seguintes compostos estruturalmente relacionados foram adicionadas a urina humana negativa, isenta de substância, e testados com o Ensaio de AB-PINACA da ARK. Os compostos nas concentrações listadas abaixo foram negativos quando testados com o Ensaio de AB-PINACA da ARK.

Composto	Concentração testada (ng/ml)
AM 2201 6-OH indol	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
JWH-018 4-OH indol	100.000
JWH-018 5-OH indol	100.000
JWH-073 Ácido N-butanóico	40.000
JWH-073 6-OH indol	100.000
JWH-073 N-(4-OH butil)	15.000
3-(1-naftil)1H-indol	100.000
BB-22	100.000
BB-22 3-carboxiindol	100.000
PB-22	100.000
PB-22 N-(5-OH pentil)	60.000
PB-22 ácido pentanóico	50.000
UR-144-N-heptil	100.000
JWH 250 5-OH indol	100.000
RCS-4-2 isómero metoxi	20.000
JWH 250 N-(5-carboxipentil)	10.000
AM-2232	100.000

Composto	Concentração testada (ng/ml)
AM-2233	50.000

Compostos estruturalmente não relacionados

Os seguintes compostos estruturalmente não relacionados foram adicionados a urina humana negativa, isenta de substância, e testados com o Ensaio de AB-PINACA da ARK. Os compostos nas concentrações listadas abaixo foram negativos quando testados com o Ensaio de AB-PINACA da ARK.

Composto	Concentração testada (ng/ml)
4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina	100.000
6-Acetilcodeína	100.000
6-Acetilmorfina	100.000
7-Aminoclonazepam	100.000
7-Aminoflunitrazepam	100.000
7-Aminonitrazepam	100.000
11-nor-9-carboxi-Δ9-THC	100.000
Acetaminofeno	500.000
Ácido acetilsalicílico	500.000
Alprazolam	100.000
Amitriptilina	100.000
Amobarbital	100.000
S-(+)-Anfetamina	100.000
Benzilpiperazina	100.000
Bromazepam	100.000
Buprenorfina	100.000
Bupropiona	100.000
Butabarbital	100.000
Butalbital	100.000
Cafeína	500.000
Canabidiol	100.000
Canabinol	100.000
Carbamazepina	100.000
Carisoprodol	100.000
Clordiazepóxido	100.000
Clorpromazina	100.000
cis-Tramadol	100.000
Clobazam	100.000
Clomipramina	100.000
Clonazepam	100.000
Clozapina	100.000
Codeína	100.000
Cotinina	100.000
Ciclobenzaprina	100.000
Desidronoretamina	50.000
Desalquilflurazepam	100.000
Demoxepam	100.000
Desipramina	100.000
Dextrometorfano	100.000
Diazepam	100.000
Digoxina	100.000
Di-hidrocodeína	100.000

Composto	Concentração testada (ng/ml)
Δ9-THC	100.000
Difenidramina	500.000
Doxepina	100.000
EDDP	100.000
EMDP	100.000
1R,2S (-) Efedrina	100.000
1S,2R (+) Efedrina	100.000
Etil-β-D-glucoronido	100.000
Etilmorfina	100.000
Fenfluramina (+)	100.000
Fenfluramina (-)	100.000
Fentanilo	100.000
Flunitrazepam	100.000
Fluoxetina	100.000
Flurazepam	100.000
Haloperidol	100.000
Heroína	100.000
Hexobarbital	100.000
Hidrocodona	100.000
Hidromorfona	100.000
11-hydroxi-Δ9-THC	100.000
Ibuprofeno	500.000
Imipramina	100.000
Cetamina	100.000
Lamotrigina	100.000
Tartarato de levorfanol	100.000
Lidocaína	100.000
Lorazepam	100.000
Glucoronido de lorazepam	50.000
Lormetazepam	100.000
LSD	100.000
Maprotilina	100.000
(+)-MDA	100.000
MDEA	100.000
MDMA	100.000
Meperidina	100.000
Meprobamato	100.000
Metadona	500.000
S(+)-metanfetamina	100.000
Metaqualona	100.000
Metoxetamina	100.000
Metilona	100.000
Metilfenidato	100.000
Midazolam	100.000
Morfina	100.000
Morfina-3β-D-Glucoronido	50.000
Morfina-6β-D-Glucoronido	50.000
Tapentadol N-desmetilado	100.000
Nalorfina	100.000
Naloxona	100.000
Naltrexona	100.000
Naproxeno	100.000
Nitrazepam	100.000

Composto	Concentração testada (ng/ml)
Norbuprenorfina	50.000
Norcodeína	100.000
Nordiazepam	100.000
Norcetamina	100.000
Normorfina	100.000
Norpropoxifeno	100.000
Norpseudoefedrina	100.000
Nortriptilina	100.000
Olanzapina	100.000
Oxazepam	100.000
Oxicodona	100.000
Oximorfona	100.000
PCP	100.000
Pentazocina	100.000
Fentermina	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fenilefrina	100.000
Fenilpropanolamina	100.000
Fenitoína	100.000
PMA	100.000
Prazepam	100.000
Propoxifeno	100.000
Propranolol	100.000
Protriptilina	100.000
R,R (+)- Pseudoefedrina	100.000
S,S (-)- Pseudoefedrina	100.000
Ranitidina	100.000
Ácido ritalínico	100.000
Ácido salicílico	100.000
Secobarbital	100.000
Sertralina	100.000
Citrato de sufentanilo	50.000
Tapentadol	100.000
Temazepam	100.000
Teofilina	100.000
Tioridazina	100.000
Triazolam	100.000
Trifluorometilfenilpiperazina	100.000
Trimipramina	100.000
Trazodona	100.000
Venlafaxina	100.000
Verapamil	100.000
Tartarato de zolpidem	100.000

Interferência – substâncias endógenas

Adicionaram-se concentrações elevadas das seguintes substâncias endógenas a urina propositadamente adicionada com ácido pentanóico do AB-PINACA a ±50 % da concentração de corte. Não se observou interferência quando testadas com o Ensaio de AB-PINACA da ARK.

Composto	Concentração testada	2,5 ng/mL (-50% do limiar)	7,5 ng/mL (+50% do limiar)
Acetona	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	1500 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina conjugada	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirrubina não conjugada	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Ácido bórico	1% p/v	Negativo	Positivo
Creatinina	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Etanol	1000 mg/dL	Negativo	Positivo
Galactose	10 mg/dL	Negativo	Positivo
Glicose	2000 mg/dL	Negativo	Positivo
Hemoglobina	300 mg/dL	Negativo	Positivo
Albumina humana	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Gamaglobulina humana	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Ácido oxálico	100 mg/dL	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5 mg/dL	Negativo	Positivo
Azida sódica	1% p/v	Negativo	Positivo
Cloreto de sódio	6000 mg/dL	Negativo	Positivo
Fluoreto de sódio	1% p/v	Negativo	Positivo
Ureia	6000 mg/dL	Negativo	Positivo

Interferência – gravidade específica e pH

Testaram-se amostras de urina com valores de gravidade específica entre 1,002 a 1,030 e com valores de pH entre 3,0 a 11,0 na presença dos dois níveis de ácido pentanóico do AB-PINACA a ± 50% da concentração limiar. Não se observou interferência quando testadas com o Ensaio de AB-PINACA da ARK.

Comparação dos métodos

Um total de setenta (70) amostras clínicas de urina humana inalteradas que não são individualmente identificáveis foram testadas com o Ensaio de AB-PINACA de ARK em modo qualitativo e os resultados foram comparados com outro método de rastreio por imunoensaio disponível no mercado como referência. Os resultados encontram-se resumidos na tabela abaixo.

		Método de rastreio comparativo	
ARK AB-PINACA Assay (valor de corte de 5 ng/mL)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

*Estas duas (2) amostras foram confirmadas como positivas por LC-MS/MS.

12 Bibliografia

1. *National Institute on Drug Abuse (NIH)* [Instituto Nacional de Abuso de Drogas]. 2018. Informações sobre a droga. Canabinoides sintéticos (K2/Spice). Disponível em: https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice. Acessado em 12 de abril de 2019.
2. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* [Centros de Controlo e Prevenção de Doenças]. 2017. *Understanding Chemical Exposures* [Compreender as exposições a produtos químicos]. *About synthetic cannabinoids* [Sobre os canabinoides sintéticos]. Disponível em: https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html. Acessado em 12 de abril de 2019.
3. Castaneto, M.S. et al. 2014. *Synthetic cannabinoids*: *Epidemiology, Pharmacodynamics, and Clinical Implications* [Canabinoides sintéticos: Epidemiologia, farmacodinâmica e implicações clínicas]. *Drug Alcohol Depend* [Dependência de drogas e álcool]. **144**:12-41.
4. Hermanns-Clause, M. et al. 2012. *Acute toxicity due to the confirmed consumption of synthetic cannabinoids: clinical and laboratory findings* [Toxicidade aguda devida ao consumo confirmado de canabinoides sintéticos: resultados clínicos e laboratoriais]. *Addiction* [Dependência] **108(3)**:534-44.
5. Wiley, J.L. et al. 2013. *Cannabinoids in Disguise: Δ^9-Tetrahydrocannabinol-Like Effects of Tetramethylcyclopropyl Ketone Indoles* [Canabinoides disfarçados: Efeitos semelhantes ao Δ9-tetrahidrocanabinol de indóis cetona tetrametilciclopropílicos]. *Neuropharmacology* [Neurofarmacologia] **75**:145-154.
6. *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)* [Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT)]. *Synthetic cannabinoids and 'Spice' drug profile* [Canabinoides sintéticos e perfil da droga "Spice"]. Disponível em: http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids. Acessado em 12 de abril de 2019.
7. Spaderna, M. et al. 2013. *Spicing things up: Synthetic cannabinoids* [Apimentar as coisas: canabinoides sintéticos]. *Psychopharmacology* [Psicofarmacologia] **228(4)**:525-540.
8. Cohen, J. et al. 2012. *Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids* [Apresentação clínica da intoxicação por canabinoides sintéticos]. *Pediatrics* [Pediatria] **129(4)**:e1064-1067. Disponível em: http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797.\
9. Mills, B. et al. 2015. *Synthetic cannabinoids* [Apimentar as coisas: canabinoides sintéticos]. *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* [Diário Oficial Federal] /

Vol. 69, No. 71 / Terça-feira, 13 de abril de 2004 (data de vigência: 1º de novembro de 2004) / Avisos.

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* [Diário Oficial Federal] / Vol. 82, No. 13 / 23 de janeiro de 2017 (data de vigência: 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* [Deteção e caraterização da atividade de canabinoides sintéticos e seus metabolitos com um bioensaio recentemente desenvolvido]. *Analytical Chemistry* **88(23)**:11476−11485.

13. Carlier, J. et al. 2017. In Vitro *Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid* [Perfil de metabólitos *in vitro* do ADB-FUBINACA, um novo canabinoide sintético]. *Current Neuropharmacology* [Neurofarmacologia Atual] **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* [Estratégias para distinguir a ingestão do novo canabinoide sintético FUBIMINA (BIM-2201) de seu isômero THJ-2201: metabolismo da FUBIMINA em hepatócitos humanos]. *Forensic Toxicology* **34**:256-267.

15. Diao, X. et al. 2019. *New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites* [Metabolismo dos novos canabinoides sintéticos e estratégias para melhor identificar os metabolitos marcadores ideais]. *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* [Deteção por cromatografia gasosa e líquida e espetrometria de massa dos metabolitos urinários do UR-144 e do seu principal produto de pirólise]. *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* [Identificação dos principais metabolitos urinários no homem de sete canabinoides sintéticos do tipo aminoalquilindol presentes como adulterantes em "misturas de ervas" utilizando técnicas LC-MS/MS]. *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* [Medição quantitativa dos metabolitos JWH-018 e JWH-073 excretados na urina humana]. *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 [Quantificação simultânea de 20 canabinoides sintéticos e 21 metabólitos e semi-quantificação de 12 alquil-hidroxi-metabólitos na urina humana por cromatografia líquida-espetrometria de massa em tandem]. *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* [Confirmação qualitativa de 9 canabinoides sintéticos e 20 metabolitos na urina humana utilizando LC-MS/MS e pesquisa em bibliotecas]. *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* [Os canabinoides sintéticos pentilindole/pentilindazol e os seus análogos 5-fluoro produzem diferentes metabolitos primários: perfil de metabolitos para AB-PINACA e 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* [Quantificação simultânea de 37 metabolitos de canabinoides sintéticos na urina humana por cromatografia líquida-espetrometria de massa em tandem]. *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?* [Farmacologia e metabolismo distintos dos canabinoides sintéticos K2 em comparação com o Δ9-THC: Mecanismo subjacente a uma maior toxicidade?] *Life Sciences* **97(1)**:45–54.

13 Marcas comerciais

ARK™ é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em August 2026
1600-0921-00PT Rev 04