Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ AB-PINACA Assay

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el ARK AB-PINACA Assay. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. El ensayo ofrece un procedimiento analítico de cribado sencillo y rápido para detectar AB-PINACA y sus metabolitos en la orina. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto informativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al 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

Leyenda de los símbolos empleados

LOT	Código del lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	N° de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso	R1 R2	Reactivo 1 / Reactivo 2
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de reactivos REF 5055-0001-00

Kit de reactivos REF 5055-0001-01

Kit de reactivos REF 5055-0001-02

1 Nombre

ARK™ AB-PINACA Assay

2 Uso previsto

El ARK AB-PINACA Assay es un inmunoensayo destinado a determinar cualitativamente el AB-PINACA y sus metabolitos en la orina humana en una concentración de corte de 5 ng/ml. Este ensayo está previsto para su uso en laboratorios con analizadores químico-clínicos automatizados. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* es para uso exclusivo bajo prescripción médica.

El ARK AB-PINACA Assay proporciona sólo un resultado analítico preliminar de prueba. Hay que utilizar un método químico alternativo más específico a fin de obtener un resultado analítico positivo confirmado. La cromatografía de gases asociada a la espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida asociada a la espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Son necesarias las consideraciones clínicas y el juicio profesional como con cualquier ensayo de fármacos, en particular si el resultado de la prueba preliminar es positivo.

3 Resumen y explicación de la prueba

Los cannabinoides sintéticos forman parte de un grupo de drogas denominadas nuevas sustancias psicoactivas (NSP), que son drogas de diseño destinadas a imitar los efectos de las drogas ilícitas. Estas sustancias se denominan cannabinoides porque interactúan con los mismos receptores cannabinoides CB_1 y CB_2 que el tetrahidrocannabinol (THC), el principal ingrediente psicoactivo de la marihuana. Aunque los cannabinoides sintéticos son funcionalmente similares al THC, muchas de estas sustancias no están estructuralmente relacionadas con el THC. Los cannabinoides sintéticos se hicieron populares bajo las marcas "Spice" y "K2", en parte debido a su capacidad para escapar a la detección de las pruebas estándar de detección de cannabinoides. Los cannabinoides sintéticos se comercializan bajo una amplia variedad de marcas específicas, como Joker, Black Mamba, Kush y Kronic. Los cannabinoides sintéticos se utilizan de diversas formas, siendo la más habitual pulverizarlos sobre material vegetal seco y fumarlos. Los posibles efectos adversos del consumo de cannabinoides sintéticos incluyen ansiedad, agitación, alucinaciones, mareos, convulsiones, taquicardia y vómitos.[1-9]

4 Principios del procedimiento

El ARK AB-PINACA Assay es un método de inmunoensayo enzimático homogéneo utilizado para el análisis de la sustancia en orina humana. El ensayo se basa en la competición entre el fármaco presente en la muestra y el fármaco marcado con la enzima recombinante glucosa-6 fosfato deshidrogenasa (rG6PDH) a la hora de unirse al anticuerpo. Cuando el último se une al anticuerpo, la actividad enzimática disminuye. En presencia de fármaco de la muestra, la actividad enzimática aumenta y está directamente relacionada con la concentración del fármaco. La enzima activa convierte la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH en presencia de glucosa-6-fosfato (G6P), resultando

en un cambio de absorbancia que se mide espectrofotométricamente. La G6PDH endógena no interfiere en los resultados porque la coenzima NAD funciona sólo con la enzima bacteriana usada en el ensayo.

5 Reactivos

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5055-0001-00	**ARK™ AB-PINACA Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** Anticuerpos policlonales de conejo contra el metabolito del AB-PINACA, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 28 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 14 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5055-0001-01	**ARK™ AB-PINACA Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** Anticuerpos policlonales de conejo contra el metabolito del AB-PINACA, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 115 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5055-0001-02	**ARK™ AB-PINACA Assay** **Reactivo R1 – Anticuerpo/Sustrato** Anticuerpos policlonales de conejo contra el metabolito del AB-PINACA, glucosa-6-fosfato, dinucleótido de nicotinamida y adenina, albumina de suero bovino, azida de sodio y estabilizantes	1 X 58 ml
	Reactivo R2 – Enzima Derivado de AB-PINACA marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa recombinante (rG6PDH), albúmina de suero bovino, tampón, azida de sodio y estabilizantes	1 X 29 ml

Manipulación y almacenamiento de reactivo

Los reactivos del ARK AB-PINACA Assay se suministran en forma líquida, listos para el uso y pueden ser usados justo después de sacarlos del frigorífico. Cuando no se están usando, los reactivos se deben almacenar a una temperatura entre 2-8°C (36-46°F) de pie y con el tapón de rosca bien cerrado. Si se han almacenado correctamente a las condiciones indicadas, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No congelar los reactivos. Evitar la

exposición prolongada a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). **Un almacenamiento incorrecto de los reactivos puede comprometer el resultado del ensayo.**

Los productos de AB-PINACA de ARK contienen ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas. No se requieren precauciones especiales a la hora de manejar los demás componentes del ensayo.

6 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro.* Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Los reactivos R1 y R2 se suministran juntos en un kit y no se deberían intercambiar con reactivos que lleven otro número de lote.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen ≤0,09% de azida de sodio.

7 Recogida de muestras y preparación para el análisis

- Cada laboratorio es responsable de suministrar una muestra válida para el análisis de acuerdo con sus procedimientos de calidad.
- Se requiere orina humana. Tratar como material potencialmente infeccioso.
- Tomar las muestras usando recipientes y procedimientos estándares. Es importante preservar la integridad física y química de la muestra de orina desde el momento de su recogida hasta el momento del ensayo (incluyendo el transporte). Se recomienda usar muestras de orina recientes.
- Tapar la muestra de orina inmediatamente después de su recogida, conservar refrigerada a 2-8° C (36-46° F) y ejecutar el ensayo en los 7 días posteriores a su recogida. Si el ensayo no puede realizarse dentro de los 7 días establecidos, almacene la muestra de orina congelada a -20°C.[10]
- No provocar la formación de espuma y evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados con el fin de conservar la integridad de la muestra desde el momento de su recogida hasta el momento en el que se ejecuta el ensayo.
- Antes del análisis, descongelar completamente las muestras y mezclar bien.
- Antes de la prueba, centrifugar las muestras que sean muy turbias o presenten material particulado visible.
- La presencia de burbujas o espuma en las muestras puede originar una entrega incompleta de la muestra y resultados erróneos.
- Cada laboratorio debe consultar la bibliografía disponible y los datos internos relativos a la estabilidad de las muestras. El rango de pH recomendado para las muestras de orina es de 4.0 – 11.0.[11]
- Tomar otra muestra para la prueba si se sospecha que la muestra haya sido adulterada. La adulteración de las muestras de orina puede afectar los resultados del ensayo.

8 Procedimiento

Material suministrado
ARK AB-PINACA Assay – REF 5055-0001-00, 5055-0001-01 ó 5055-0001-02

Material requerido (se suministra por separado)
ARK AB-PINACA Negative Calibrator – REF 5055-0002-01
ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator – REF 5055-0002-02
Controles de calidad – ARK AB-PINACA Control– REF 5055-0003-00

Instrumentación
Antes del uso, puede ser necesario transferir los reactivos R1 y R2 a recipientes específicos del analizador en cuestión. Evitar la contaminación cruzada de R1 y R2.

Existen numerosos analizadores químico-clínicos automatizados con determinación fotométrica de la tasa

a 340 nm que son adecuados. Consultar la hoja de aplicación específica del analizador para programar el ARK AB-PINACA Assay disponible por parte de su distribuidor o del servicio de atención al cliente de ARK.

Las Hojas de Protocolo de Aplicación que llevan el distintivo CE han sido verificadas por el fabricante. Es responsabilidad del laboratorio realizar toda la validación apropiada para el uso del ensayo con otros ajustes o analizadores.

Para el mantenimiento cotidiano correcto, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Secuencia del ensayo
Para ejecutar o calibrar el ensayo, véase el manual específico de la instrumentación.

Resultados cualitativos
Utilizar el Calibrador de corte de 5 ng/ml para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar el ensayo con los controles Low y High respectivamente como Negativo y Positivo. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Cuándo repetir la calibración
- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 29 días (en base a los datos disponibles).

Control de calidad (QC) y Calibración
Los laboratorios deben establecer procedimientos QC para el ARK AB-PINACA Assay. Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en

cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio. El Control de AB-PINACA de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del ARK AB-PINACA Assay.

El Control Bajo (Low) debería ser Negativo y el Control Alto (High) debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 5 ng/ml.

9 Resultados y valores previstos

La concentración real del fármaco y sus metabolitos no puede determinarse. Se requiere un método de confirmación.

Análisis cualitativa – Resultados negativos
Una muestra que arroje un valor de respuesta inferior al valor de respuesta del Calibrador de corte de AB-PINACA de ARK será interpretada como negativa.

Análisis cualitativo – Resultados positivos
Una muestra que arroje un valor de respuesta igual o superior al Calibrador de corte de AB-PINACA de ARK será interpretada como positiva.

El rendimiento de esta prueba deberá interpretarse siempre de acuerdo con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras observaciones.

10 Restricciones

- El ensayo ha sido concebido para ser usado solamente con orina humana.
- Los reactivos del ARK AB-PINACA Assay, los calibradores y los controles han sido desarrollados como productos complementarios. No se garantizan los resultados si se utilizan productos sustitutivos.
- Si el ARK AB-PINACA Assay arroja un resultado positivo revelará solo presencia de fármaco y sus metabolitos no se correlacionará necesariamente con la magnitud de los efectos fisiológicos y psicológicos.
- La interpretación de los resultados debe tener en cuenta que las concentraciones en la orina pueden variar mucho con la toma de líquidos o bien ser influenciadas por otras variables biológicas.
- Es posible que otras sustancias, diferentes a las testadas en el estudio de especificidad interfieran en la prueba alterando los resultados.

11 Características de rendimiento específico

Los datos de rendimiento que aparecen en esta sección se recolectaron en un analizador químico-clínico automatizado Beckman Coulter AU680® usando el ARK AB-PINACA Assay.

Precisión
A la orina humana negativa libre de fármaco se le añadió Ácido Pentanoico AB-PINACA (analito calibrador) con un rango de 0,0 a 10,0 ng/ml. Cada nivel fue

ensayado por cuadruplicado dos veces al día durante 20 días (N= 160). Los resultados figuran en la tabla de abajo.

Orina humana (ng/ml)	Límite de corte relativo %	# de los resultados	Resultados de precisión cualitativa
0,00	-100	160	160 Negativo
1,25	-75	160	160 Negativo
2,50	-50	160	160 Negativo
3,75	-25	160	160 Negativo
5,00	Límite de corte	160	67 Negativo; 93 Positivo
6,25	+25	160	160 Positiva
7,50	+50	160	160 Positiva
8,75	+75	160	160 Positiva
10,00	+100	160	160 Positiva

Especificidad analítica

Metabolitos de AB-PINACA y compuestos estructuralmente relacionados

Los cannabinoides sintéticos se metabolizan en gran medida, y en la orina humana apenas se encuentra la sustancia original inalterada. Los metabolitos activos de los cannabinoides sintéticos pueden prolongar los efectos psicotrópicos de la sustancia original y contribuir a su perfil toxicológico.[12-22]

Todos los compuestos probados fueron agregados a orina humana negativa libre de la sustancia.

La reactividad cruzada de los siguientes metabolitos y compuestos estructuralmente relacionados con el AB-PINACA que aparecen a continuación fue evaluada agregando dichos compuestos a orina humana negativa libre de sustancia para determinar la concentración mínima que daría un resultado positivo, aproximadamente equivalente a la concentración de corte de 5 ng/ml. Dichas concentraciones fueron utilizadas para determinar la reactividad cruzada (%) con arreglo a esta fórmula:

Reactividad cruzada (%) = (concentración de corte / concentración mínima del reactivo cruzado que todavía arroja un resultado positivo) x 100

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
AB-PINACA	8,0	62,50
AB-PINACA N-(4-hidroxipentil)	5,0	100,00
AB-PINACA N-(5-hidroxipentil)	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-hidroxipentil)	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
Ácido pentanoico ADB-PINACA	3,5	142,86
ADB-PINACA N-(4-hidroxipentil)	4,0	125,00

Compuesto	Concentración (ng/ml)	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
ADB-PINACA N-(5-hidroxipentil)	4,3	116,28
AB-FUBINACA	9,0	55,56
ADB-FUBINACA	10,0	50,00
ADBICA	20,0	25,00
Ácido N-pentanoico ADBICA	7,0	71,43
ADBICA N-(4-hidroxipentil)	6,0	83,33
ADBICA N-(5-hidroxipentil)	5,5	90,91
AB-CHMINACA	11,5	43,48
MAB-CHMINACA (ADB-CHMINACA)	8,5	58,82

Las concentraciones altas (high) de los siguientes compuestos estructuralmente relacionados se añadieron a la orina humana negativa y libre de fármaco y se testaron con el ARK AB-PINACA Assay. Los compuestos a las concentraciones indicadas a continuación fueron negativos cuando se testaron con el ARK AB-PINACA Assay.

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
AM 2201 6-OH indol	100.000
AM 2201 N-(4-OH pentilo)	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-butanoico	40.000
JWH-073 6-OH indol	100.000
JWH-073 N-(4-OH butil)	15.000
3-(1-naptil)1H-indol	100.000
BB-22	100.000
BB-22 3-carboxiindol	100.000
PB-22	100.000
PB-22 N-(5-OH pentilo)	60.000
PB-22 ácido pentanoico	50.000
UR-144-N-heptilo	100.000
JWH 250 5-OH indol	100.000
RCS-4-2 isómero metoxi	20.000
JWH 250 N-(5-carboxipentilo)	10.000

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
AM-2232	100.000
AM-2233	50.000

Compuestos no relacionados estructuralmente

Los siguientes compuestos estructuralmente no relacionados se añadieron a orina humana negativa y libre de fármacos y se probaron con el ARK AB-PINACA Assay. Los compuestos a las concentraciones indicadas a continuación fueron negativos cuando se testaron con el ARK AB-PINACA Assay.

Compuesto	Concentración probada (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
Acetaminofén	500.000
Ácido acetilsalicílico	500.000
Alprazolam	100.000
Amitriptilina	100.000
Amobarbital	100.000
S-(+)-anfetamina	100.000
Bencilpiperazina	100.000
Bromazepam	100.000
Buprenorfina	100.000
Bupropión	100.000
Butabarbital	100.000
Butalbital	100.000
Cafeína	500.000
Cannabidiol	100.000
Cannabinol	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
Deshidronorketamina	50.000
Desalquilfluracepam	100.000
Demoxepam	100.000
Desipramina	100.000

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
Dextrometorfán	100.000
Diazepam	100.000
Digoxina	100.000
Dihidrocodeína	100.000
Δ9-THC	100.000
Difenhidramina	500.000
Doxepina	100.000
EDDP	100.000
EMDP	100.000
1R,2S (-) Efedrina	100.000
1S,2R (+) Efedrina	100.000
Etil-β-D-glucurónido	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-hidroxi-Δ9-THC	100.000
Ibuprofeno	500.000
Imipramina	100.000
Ketamina	100.000
Lamotrigina	100.000
Tartrato de levorfano	100.000
Lidocaína	100.000
Lorazepam	100.000
Glucurónido de lorazepam	50.000
Lormetazepam	100.000
LSD	100.000
Maprotilina	100.000
(+)-MDA	100.000
Metilendioxietilanfetamina	100.000
MDMA	100.000
Meperidina	100.000
Meprobamate	100.000
Metadona	500.000
S(+)-metanfetamina	100.000
Metacualona	100.000
Metoxetamina	100.000
Metilona	100.000
Metilfenidato	100.000
Midazolam	100.000
Morfina	100.000
Morfina-3β-D-glucurónido	50.000
Morfina-6β-D-glucurónido	50.000
N- desmetiltapentadol	100.000
Nalorfina	100.000

Compuesto	Concentración probada (ng/ml)
Naloxona	100.000
Naltrexona	100.000
Naproxeno	100.000
Nitrazepam	100.000
Norbuprenorfina	50.000
Norcodeina	100.000
Nordazepam	100.000
Norketamina	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
Verapamilo	100.000
Tartrato de zolpidem	100.000

Interferencia - Sustancias endógenas

Fueron añadidas altas concentraciones de las siguientes sustancias endógenas a orina con ácido pentanoico de AB-PINACA al ± 50% de la concentración de corte. Al ejecutar el ARK AB-PINACA Assay no se observó ninguna interferencia.

Compuesto	Concentración testada	2,5 µg/ml (corte al -50%)	7,5 µg/ml (corte al +50%)
Acetona	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido ascórbico	1500 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirrubina (no conjugada)	2 mg/dl	Negativo	Positivo
Ácido bórico	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Creatinina	500 mg/dl	Negativo	Positivo
Etanol	1000 mg/dl	Negativo	Positivo
Galactosa	10 g/dl	Negativo	Positivo
Glucosa	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 de sodio	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	6000 mg/dl	Negativo	Positivo
Fluoruro de sodio	1% peso/volumen	Negativo	Positivo
Urea	6000 mg/dl	Negativo	Positivo

Interferencia – Gravedad específica y pH

Muestras de orina con valores de gravedad específica entre 1,002 y 1,030 y valores de pH entre 3,0 y 11,0 se ensayaron en presencia de dos niveles de ácido pentanoico de AB-PINACA al ± 50% de la concentración de corte. Al ejecutar el ARK AB-PINACA Assay no se observó ninguna interferencia.

Comparación de métodos
Un total de setenta (70) muestras de orina humana clínica inalterada que no son identificables individualmente fueron testadas con el ARK AB-PINACA Assay en modo cualitativo y los resultados fueron comparados con otro método de cribado por inmunoensayo disponible comercialmente como referencia. Los resultados figuran en la tabla de abajo.

		Método de cribado comparativo	
ARK™ AB-PINACA Assay (límite de corte de 5 ng/ml)		(+)	(-)
	(+)	14	2*
	(-)	0	54

*Estas dos (2) muestras fueron confirmadas como positivas por LC-MS/MS.

12 Bibliografía

1. *National Institute on Drug Abuse (NIH)* [Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas]. 2018. Datos sobre la droga. Cannabinoides sintéticos (K2/Spice). Disponible en: https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/synthetic-cannabinoids-k2spice. Consultado el 12 de abril de 2019.
2. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades]. 2017. Comprender las exposiciones químicas. Sobre los cannabinoides sintéticos. Disponible en: https://www.cdc.gov/nceh/hsb/chemicals/sc/About.html. Consultado el 12 de abril de 2019.
3. Castaneto, M.S. et al. 2014. *Synthetic Cannabinoids: Epidemiology, Pharmacodynamics, and Clinical Implications* [Cannabinoides sintéticos: epidemiología, farmacodinámica e implicaciones clínicas] *Drug Alcohol Depend*. [Dependencia de drogas y alcohol] **144**:12-41.
4. Hermanns-Clause, M. et al. 2012. *Acute toxicity due to the confirmed consumption of synthetic cannabinoids: clinical and laboratory findings*. [Toxicidad aguda debida al consumo confirmado de cannabinoides sintéticos: hallazgos clínicos y de laboratorio]. *Addiction* [Adición] **108(3)**:534-44.
5. Wiley, J.L. et al. 2013. *Cannabinoids in Disguise: Δ^9-Tetrahydrocannabinol-Like Effects of Tetramethylcyclopropyl Ketone Indoles.* [Cannabinoides disfrazados: efectos similares al Δ^9-tetrahidrocannabinol de indoles de tetrametilciclopropilcetona]. *Neuropharmacology* [Neurofarmacología] **75**:145-154.
6. *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)* [Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT)]. *Synthetic cannabinoids and 'Spice' drug profile* [Cannabinoides sintéticos y perfil de la droga "Spice"]. Disponible en: http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids. Consultado el 12 de abril de 2019.

7. Spaderna, M. et al. 2013. *Spicing things up: Synthetic Cannabinoids* [Dándole sabor a las cosas: cannabinoides sintéticos]. *Psychopharmacology* [psicofarmacología] **228(4)**:525-540.
8. Cohen, J. et al. 2012. *Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids* [Presentación clínica de la intoxicación por cannabinoides sintéticos]. *Pediatrics* [pediatría] **129(4)**:e1064-1067. Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797.\
9. Mills, B. et al. 2015. *Synthetic Cannabinoids* [Cannabinoides 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* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 69, No. 71 / martes, 13 de abril de 2004 (fecha de entrada en vigor: 1 de noviembre de 2004) / Notas.
11. *Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental]. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs* [Directrices obligatorias para los programas federales de pruebas de fármacos en el lugar de trabajo]. *Federal Register* [Registro Federal] / Vol. 82, No. 13 / lunes, 23 de enero de 2017 (fecha de entrada en vigor: domingo, 1 de octubre de 2017) / Notas.
12. Cannaert, A. et al. 2016. *Detection and Activity Profiling of Synthetic Cannabinoids and Their Metabolites with a Newly Developed Bioassay* [Detección y perfil de actividad de cannabinoides sintéticos y sus metabolitos con un bioensayo de nuevo desarrollo]. *Analytical Chemistry* **88(23)**:11476−11485.
13. Carlier, J. et al. 2017. In Vitro *Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid* [Perfiles de metabolitos *in vitro* de ADB-FUBINACA, un nuevo cannabinoide sintético]. *Current Neuropharmacology* [Neurofarmacología actual] **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* [Estrategias para distinguir la ingesta del nuevo cannabinoide sintético FUBIMINA (BIM-2201) de su isómero THJ-2201: metabolismo de FUBIMINA en hepatocitos humanos]. *Forensic Toxicology* [toxicología forense] **34**:256-267.
15. Diao, X. et al. 2019. *New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites* [Metabolismo de nuevos

cannabinoides sintéticos y estrategias para identificar mejor los metabolitos marcadores óptimos]. *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* [Detección por cromatografía de gases y líquidos-espectrometría de masas de los metabolitos urinarios de UR-144 y su principal producto de pirólisis]. *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* [Identificación de los principales metabolitos urinarios en el hombre de siete cannabinoides sintéticos del tipo aminoalquilindol presentes como adulterantes en "mezclas de hierbas" mediante 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* [Medición cuantitativa de los metabolitos JWH-018 y JWH-073 excretados en la orina 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* [Cuantificación simultánea de 20 cannabinoides sintéticos y 21 metabolitos, y semicuantificación de 12 alquilhidroximetabolitos en orina humana mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem]. *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* [Confirmación cualitativa de 9 cannabinoides sintéticos y 20 metabolitos en orina humana mediante LC-MS/MS y búsqueda en 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* [Los cannabinoides sintéticos pentilindol/pentilindazol y sus análogos 5-fluoro producen diferentes metabolitos primarios: perfiles de metabolitos de AB-PINACA y 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* [Cuantificación simultánea de 37 metabolitos cannabinoides sintéticos en orina humana mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem]. *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?* [Distinta farmacología y metabolismo de los cannabinoides sintéticos

K2 en comparación con el Δ9-THC: ¿Mecanismo subyacente a una mayor toxicidad?] *Life Sciences* **97(1)**:45–54.

13 Marcas registradas

ARK™ es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.
Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en August 2026
1600-0921-00ES Rev 04