

ARK™ UR-144/JWH-018 Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK UR-144/JWH-018 Assay avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. Ce système de dosage offre une procédure de dépistage analytique simple et rapide pour la détection de l'UR-144, du JWH-018 et de leurs métabolites dans l'urine. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

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

Service clientèle







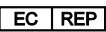





48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
Réf. : US-MF-000023925



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Légende des symboles utilisés

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

1 Dénomination

ARK™ UR-144/JWH-018 Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative de l'UR-144, du JWH-018 et de leurs métabolites dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 10 ng/ml. Il est destiné à un usage en laboratoire avec des analyseurs biochimiques cliniques automatisés. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est à utiliser sur prescription uniquement.

Le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode biochimique alternative plus ciblée doit être utilisée pour obtenir un résultat d'analyse positif confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) est la méthode confirmatoire à privilégier. Tout résultat obtenu à un test de dépistage de drogue devra être analysé par un professionnel et être examiné dans un contexte clinique, en particulier lorsque le résultat du test préliminaire est positif.

3 Résumé et présentation du pack

Les cannabinoïdes synthétiques font partie des « nouvelles substances psychoactives » (NPS), qui sont des drogues de synthèse conçues pour imiter les effets de drogues illicites. Ces substances sont appelées cannabinoïdes, car elles interagissent avec les mêmes récepteurs cannabinoïdes CB₁ et CB₂ que le tétrahydrocannabinol (THC), le principal ingrédient psychoactif du cannabis. Bien que les cannabinoïdes synthétiques soient similaires au THC sur le plan fonctionnel, il n'existe aucun lien structurel entre un grand nombre de ces substances et le THC. Les cannabinoïdes synthétiques ont été popularisés sous les marques « Spice » et « K2 », en partie en raison de leur capacité à échapper aux tests de dépistage de cannabinoïdes standard. Les cannabinoïdes synthétiques sont commercialisés sous de nombreuses marques spécifiques telles que Joker, Black Mamba, Kush et Kronic. Les cannabinoïdes synthétiques sont consommés de diverses façons. Le mode de consommation le plus courant consiste à vaporiser la substance sur de la matière végétale séchée et à fumer cette dernière. Les effets indésirables potentiels de la consommation de cannabinoïdes synthétiques incluent : anxiété, agitation, hallucinations, vertiges, malaises, tachycardie et vomissements.¹⁻⁹

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay est une méthode de dosage immunoenzymatique homogène pour le dépistage de drogue dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre la drogue dans l'échantillon et la drogue marquée au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH) qui vont saturer les sites de fixation de l'anticorps. À mesure que ce dernier lie l'anticorps, l'activité enzymatique diminue. En présence de drogue dans l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la

concentration de drogue. L'enzyme active convertit la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) en NADH en présence de glucose-6-phosphate (G6P), ce qui entraîne une variation d'absorbance mesurée par spectrophotométrie. L'endogène G6PDH ne compromet pas la réaction, car la coenzyme NAD fonctionne uniquement avec l'enzyme bactérienne utilisée dans le pack.

5 Réactifs

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5054-0001-00	ARK UR-144/JWH-018 Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat anticorps polyclonaux du lapin au métabolite d'UR-144 / de JWH-018, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'UR-144 / de JWH-018 marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 14 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5054-0001-01	ARK UR-144/JWH-018 Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat anticorps polyclonaux du lapin au métabolite d'UR-144 / de JWH-018, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 115 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé d'UR-144 / de JWH-018 marqué au recombinant glucose-6-phosphate déshydrogénase (rG6PDH), albumine bovine, tampon, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 58 ml

Manipulation et stockage des réactifs

Les réactifs ARK UR-144/JWH-018 Assay sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi, et peuvent être utilisés dès la sortie du réfrigérateur. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), en position verticale et avec les bouchons à vis correctement fermés. S'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les réactifs restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler les réactifs. Éviter toute exposition prolongée à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). **Le stockage incorrect des réactifs peut affecter les performances du pack.**

Les produits ARK UR-144/JWH-018 ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs. Aucune manipulation spéciale n'est requise concernant les autres composants du pack.

6 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *in vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Les réactifs **R1** et **R2** sont fournis ensemble et ne doivent pas être interchangeables avec des réactifs provenant de numéros de lot différents.

- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
- Les réactifs ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %.

7 Prélèvement et préparation des échantillons pour analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- Un prélèvement d'urine humaine est nécessaire. Il doit être manipulé en tant que matériel potentiellement infectieux.
- Prélever l'urine en recourant aux flacons de prélèvement et aux procédures standard. Prendre toutes les précautions nécessaires pour préserver l'intégrité physique et chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et le moment du dosage, transport compris. L'utilisation d'échantillons d'urine frais est conseillée.
- Reboucher le flacon d'échantillon d'urine juste après le prélèvement, le conserver au froid à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) et effectuer le dosage dans les 7 jours suivant le prélèvement. Si le dosage ne peut pas être réalisé dans les 7 jours, congeler l'échantillon pour le conserver à -20°C.¹⁰
- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- La présence de bulles ou de mousse sur les échantillons peut entraîner un prélèvement insuffisant d'échantillon et des résultats erronés.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et parfaitement mélangés avant analyse.
- Centrifuger les échantillons dont la turbidité est élevée ou qui contiennent des particules visibles avant le dosage.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine va de 4,0 à 11,0¹¹.
- Demander un autre échantillon pour le dosage si l'échantillon actuel semble être de mauvaise qualité. La mauvaise qualité des échantillons d'urine peut affecter les résultats du dosage.

8 Procédure

Matériel fourni

ARK UR-144/JWH-018 Assay – **REF** 5054-0001-00 ou 5054-0001-01

Matériel requis – Fourni séparément

ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator – **REF** 5054-0002-01

ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator – **REF** 5054-0002-02

Contrôles qualité – ARK UR-144/JWH-018 Control – **REF** 5054-0003-00

Instruments

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

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

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

Séquence de dosage

Pour effectuer ou étalonner le dosage, consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument.

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur seuil de 10 ng/ml pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible et Élevé comme négatif et positif, respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 25 jours

Contrôle qualité et étalonnage

Les laboratoires doivent établir les procédures de contrôle qualité pour le produit ARK UR-144/JWH-018 Assay. Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire. Le produit ARK UR-144/JWH-018 Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay.

Le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 10 ng/ml utilisé.

9 Résultats et valeurs attendues

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

Analyse qualitative – Résultats négatifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse inférieure à la valeur de réponse du calibrateur seuil ARK UR-144/JWH-018 est interprété comme négatif.

Analyse qualitative – Résultats positifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse supérieure ou égale à la valeur de réponse du calibrateur seuil ARK UR-144/JWH-018 est interprété comme positif.

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

10 Restrictions

- Le pack est conçu pour être utilisé avec l'urine humaine uniquement.
- Les réactifs, calibrateurs et contrôles ARK UR-144/JWH-018 Assay ont été élaborés pour être utilisés avec ce système. Leurs performances ne sont pas garanties avec des produits de substitution.
- L'obtention d'un résultat positif avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay indique uniquement la présence de la drogue et de ses métabolites, et n'établit pas obligatoirement un lien avec des effets physiologiques et psychologiques.
- L'interprétation des résultats doit tenir compte du fait que les concentrations dans l'urine peuvent considérablement varier en fonction de la quantité de liquide absorbée et d'autres variables biologiques.
- Il est possible que des substances autres que celles recherchées dans le cadre de l'examen compromettent le dosage et faussent les résultats.

11 Caractéristiques de performance spécifiques

Les caractéristiques de performance figurant dans cette section ont été collectées sur l'analyseur biochimique clinique Beckman Coulter AU680® avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay.

Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de drogue a été mélangée à de l'acide pentanoïque UR-144 (analyte de calibrateur) à des concentrations comprises entre 0,0 et 20,0 ng/ml. Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jour pendant 20 jours (N=160). Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Urine humaine (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Résultats de précision qualitative
0,0	-100	160	160 négatifs
2,5	-75	160	160 négatifs
5,0	-50	160	160 négatifs
7,5	-25	160	160 négatifs
10,0	Seuil	160	88 négatifs ; 72 positifs
12,5	+25	160	160 positifs
15,0	+50	160	160 positifs
17,5	+75	160	160 positifs
20,0	+100	160	160 positifs

Spécificité analytique

Métabolites de l'UR-144 et du JWH-018 et composés avec relation structurelle

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

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

La réactivité croisée des métabolites d'UR-144 et de JWH-018 et des composés avec relation structurelle suivants a été évaluée en ajoutant ces composés à une urine humaine négative ne contenant pas de drogue, afin de déterminer la concentration minimale permettant d'obtenir un résultat positif équivalent au seuil de 10 ng/ml. Ces concentrations ont été utilisées pour déterminer le pourcentage de réactivité croisée, conformément à la formule suivante :

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

Composé	Concentration (ng/ml)	Pourcentage de réactivité croisée (%)
Acide pentanoïque UR-144	10,0	100,00
Acide pentanoïque JWH-018	8,3	120,48
JWH-018 N-(5-hydroxypentyle)	19,5	51,28
JWH-018 4-hydroxyindole	187,0	5,35
JWH-018 5-hydroxyindole	95,0	10,53
AM-2201 N-(4-hydroxypentyle)	14,6	68,49
AM-2201 6-hydroxyindole	8,0	125,00
JWH-073 N-(4-hydroxybutyle)	13,8	72,46
JWH-073 6-hydroxyindole	27,1	36,90
Acide N-butanoïque JWH-073	8,5	117,65
JWH-018	20,6	48,54
AM-2201	39,0	25,64
JWH-073	15,3	65,36
JWH-019	37,0	27,03
JWH-022	32,0	31,25
JWH-200	15,2	65,79
JWH-007	510,0	1,96
JWH-122	528,0	1,89
JWH-015	494,0	2,02
JWH-398	500,0	2,00
3-(1-naphthoyle)-1H-indole	150,0	6,67
JWH-122 N-(5-hydroxypentyle)	75,0	13,33
JWH-122 N-(4-hydroxypentyle)	50,0	20,00
Acide pentanoïque JWH-122	50,0	20,00
Acide N-pentanoïque JWH-250	3 000	0,33

Composé	Concentration (ng/ml)	Pourcentage de réactivité croisée (%)
MAM2201 N-4-hydroxypentyle	92,0	10,87
JWH-210 5-hydroxypentyle	3 400	0,29
JWH-073 N-(3-hydroxybutyle)	15,6	64,10
JWH-203	5 000	0,20
UR-144	19,0	52,63
UR-144 N-heptyle	18,4	54,35
UR-144 N-(5-bromopentyle)	31,0	32,26
UR-144 N-(5-chloropentyle)	17,5	57,14
Métabolite UR-144 N-(5-hydroxypentyle)	15,4	64,94
UR-144 N-(5-hydroxypentyle)-β-D-glucuronide	15,9	62,89
A-796260	17,2	58,14
A-834735	13,2	75,76
AB-005	25,0	40,00
AM-2233	950,0	1,05
Isomère RCS-4 2-méthoxy	1 750	0,57
XLR-11	20,0	50,00
Métabolite XLR-11 N-(4-hydroxypentyle)	15,9	62,89
XLR-11 N-(4-pentényle)	29,0	34,48
Métabolite UR-144 4-hydroxypentyle	18,9	52,91
Métabolite UR-144 N-(4-chloropentyle)	70,0	14,29
RCS-4	100 000	<0,01
RCS-8	65 000	0,02
JWH-081	16 000	0,06
5F-PB-22	30 000	0,03
AM-694	500,0	2,00
CP47497-C8	100 000	<0,01
Delta-9-THC	50 000	<0,02
CP47497	50 000	<0,02
AM 2232	45,0	22,22
BB-22	50 000	<0,02
BB-22 3-carboxyindole	50 000	<0,02
JWH-018 N-(5-hydroxypentyle)-β-D-glucuronide	10,0	100,00
JWH-201	100 000	<0,01
JWH-210	6 500	0,15
JWH-250	20 000	0,05
JWH-250 5-hydroxyindole	50 000	<0,02
PB-22	100 000	<0,01
Acide N-pentanoïque PB-22	4 000	0,25
PB-22 N-(5-hydroxypentyle)	4 500	0,22

De fortes concentrations des composés avec relation structurelle suivants ont été ajoutées à de l'urine humaine négative ne contenant pas de drogue, et ont été testées avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
AB-PINACA N-(4-hydroxypentyle)	80 000
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyle)	80 000
5-fluoro AB PINACA N-(4-hydroxypentyle)	100 000
Acide pentanoïque ADB-PINACA	100 000
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyle)	100 000
Acide N-pentanoïque ADBICA	100 000
ADBICA N-(4-hydroxypentyle)	100 000
ADBICA N-(5-hydroxypentyle)	100 000

Composés sans relation structurelle

Les composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de drogue, et ont été testés avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000
6-acétylcodéine	100 000
6-acétylmorphine	100 000
7-aminoclonazépam	100 000
7-aminoflunitrazépam	100 000
7-aminonitrazépam	100 000
11-nor-9-carboxy- Δ 9-THC	100 000
Acétaminophène	500 000
Acide acétylsalicylique	500 000
Alprazolam	100 000
Amitriptyline	100 000
Amobarbital	100 000
S-(+)-amphétamine	100 000
Benzoylécgonine	500 000
Benzylpipérazine	100 000
Bromazépam	100 000
Buprénorphine	100 000
Bupropion	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	100 000
Caféine	500 000
Cannabidiol	100 000
Cannabinol	100 000
Carbamazépine	100 000
Carisoprodol	100 000
Chlordiazépoxyde	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Chlorpromazine	100 000
cis-tramadol	100 000
Clobazam	100 000
Clomipramine	100 000
Clonazépam	100 000
Cocaïne	100 000
Codéine	100 000
Cotinine	100 000
Cyclobenzaprine	100 000
Désalkylflurazepam	100 000
Démoxépam	100 000
Désipramine	100 000
Dextrométhorphane	100 000
Diazépam	100 000
Dihydrocodéine	100 000
Δ9-THC	100 000
Diphénhydramine	500 000
Doxépine	100 000
Ecgonine	100 000
Éther de méthyle et d'ecgonine	100 000
EDDP	100 000
1R,2S (-) éphédrine	100 000
1S,2R (+) Éphédrine	100 000
Éthyl-β-D-glucuronide	100 000
Éthylmorphine	100 000
Fenfluramine (+)	100 000
Fenfluramine (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazépam	100 000
Fluoxétine	100 000
Flurazépam	100 000
Héroïne	100 000
Hexobarbital	100 000
Hydrocodone	100 000
Hydromorphone	100 000
11-hydroxy-Δ9-THC	100 000
Ibuprofène	500 000
Imipramine	100 000
Kétamine	100 000
Lamotrigine	100 000
Tartrate de lévorphanol	100 000
Lidocaïne	100 000
Lorazépam	100 000
Lorazépam glucuronide	50 000
Lormétazépam	100 000
LSD	100 000
Maprotiline	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Mépéridine	100 000
Méprobamate	100 000
Méthadone	500 000
S(+)-méthamphétamine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Méthaqualone	100 000
Méthylphénidate	100 000
Midazolam	100 000
Morphine	100 000
Morphine-3 β -D-glucuronide	50 000
Morphine-6 β -D-glucuronide	50 000
N-desméthyl tapentadol	100 000
Nalorphine	100 000
Naloxone	100 000
Naltrexone	100 000
Naproxène	100 000
Nitrazépam	100 000
Norbuprénorphine	50 000
Norcodéine	100 000
Nordazépam	100 000
Normorphine	100 000
Norpropoxyphène	100 000
Norpseudoéphédrine	100 000
Nortriptyline	100 000
Oxazépam	100 000
Oxazépam glucuronide	50 000
Oxycodone	100 000
Oxymorphone	100 000
PCP	100 000
Pentazocine	100 000
Phentermine	100 000
Pentobarbital	100 000
Phénobarbital	100 000
Phényléphrine	100 000
Phénylpropanolamine	100 000
Phénytoïne	100 000
PMA	100 000
Prazépam	100 000
Propoxyphène	100 000
Propranolol	100 000
Protriptyline	100 000
R,R (+)- pseudoéphédrine	100 000
S,S (-)- pseudoéphédrine	100 000
Ranitidine	100 000
Acide ritalinique	100 000
Acide salicylique	100 000
Sécobarbital	100 000
Sertraline	100 000
Citrate de sufentanil	50 000
Témazépam	100 000
Théophylline	100 000
Thioridazine	100 000
Triazolam	100 000
Trifluorométhylphénylpiperazine	100 000
Trimipramine	100 000
Trazodone	100 000
Venlafaxine	100 000
Tartrate de zolpidem	100 000

Interférence – Substances endogènes

De fortes concentrations des substances endogènes suivantes ont été ajoutées à de l'urine mélangée avec de l'acide pentanoïque UR-144 à $\pm 50\%$ de la concentration seuil. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK UR-144/JWH-018 Assay.

Composé	Concentration Testé	5 ng/ml (-50 % du seuil)	15 ng/ml (+50 % du seuil)
Acétone	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Acide ascorbique	1500 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Bilirubine – non conjuguée	2 mg/dl	Négatif	Positif
Acide borique	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Créatinine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Éthanol	1000 mg/dl	Négatif	Positif
Galactose	10 mg/dl	Négatif	Positif
Glucose	2000 mg/dl	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dl	Négatif	Positif
Albumine humaine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Gammaglobuline humaine	500 mg/dl	Négatif	Positif
Acide oxalique	100 mg/dl	Négatif	Positif
Riboflavine	7,5 mg/dl	Négatif	Positif
Azoture de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	6000 mg/dl	Négatif	Positif
Chlorure de sodium	1 % poids/volume	Négatif	Positif
Urée	6000 mg/dl	Négatif	Positif

Interférence – Densité relative et pH

Des échantillons d'urine d'une densité relative comprise entre 1,002 et 1,030 et d'un pH compris entre 3,0 et 11,0 ont été testés avec les deux niveaux d'acide pentanoïque UR-144 à $\pm 50\%$ de la concentration seuil. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK UR-144/JWH-018 Assay.

Comparaison des méthodes

Cinquante-et-un (51) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables au total ont été analysés avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay en mode qualitatif. Les résultats ont ensuite été comparés à ceux de la CPL-SM/SM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

ARK UR-144/JWH-018 Assay (Seuil de 10 ng/ml)	CPL-SM/SM	
	(+)	(-)
	(+)	23
(-)	0	25

*Trois (3) échantillons avaient des valeurs de CPL-SM/SM comprises entre le contrôle faible (5 ng/ml) et le seuil de test (10 ng/ml).

Sept (7) échantillons supplémentaires d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés avec le système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay en mode qualitatif. Les résultats ont ensuite été comparés à une autre méthode de dépistage par test immunologique disponible dans le commerce servant de référence. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

N° d'échantillon	ARK UR-144/JWH-018 Assay (Seuil de 10 ng/ml)	Méthode de dépistage de référence
1	Négatif	Négatif
2	Négatif	Négatif
3	Positif*	Positif
4	Positif*	Négatif
5	Négatif	Négatif
6	Positif*	Négatif
7	Négatif	Négatif

*La CPL-SM/SM a confirmé que ces trois (3) échantillons étaient positifs.

12 Références

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

7. Spaderna, M. et al. 2013. Spicing things up: Synthetic cannabinoids. *Psychopharmacology* **228(4)**:525-540.
8. Cohen, J. et al. 2012. Clinical Presentation of Intoxication Due to Synthetic Cannabinoids. *Pediatrics* **129(4)**:e1064-1067. Disponible à l'adresse : [http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797.](http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2012/03/14/peds.2011-1797)
9. Mills, B. et al. 2015. Synthetic Cannabinoids. *The American Journal of the Medical Devices* **350(1)**:59-62.
10. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / mardi 13 avril 2004 (date effective : 1^{er} novembre 2004) / Notices.
11. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / lundi 23 janvier 2017 (date effective : 1^{er} octobre 2017) / Notices.
12. Cannaert, A. et al. 2016. Detection and Activity Profiling of Synthetic Cannabinoids and Their Metabolites with a Newly Developed Bioassay. *Analytical Chemistry* **88(23)**:11476–11485.
13. Carlier, J. et al. 2017. *In Vitro* Metabolite Profiling of ADB-FUBINACA, A New Synthetic Cannabinoid. *Current Neuropharmacology* **15(5)**:682-291.
14. Diao, X. et al. 2016. Strategies to distinguish new synthetic cannabinoid FUBIMINA (BIM-2201) intake from its isomer THJ-2201: metabolism of FUBIMINA in human hepatocytes. *Forensic Toxicology* **34**:256-267.
15. Diao, X. et al. 2019. New Synthetic Cannabinoids Metabolism and Strategies to Best Identify Optimal Marker Metabolites. *Frontiers in Chemistry* **7**:109.
16. Grigoryev, A. et al. 2013. Gas and Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Detection of the Urinary Metabolites of UR-144 and Its Major Pyrolysis Product. *Journal of Analytical Toxicology* **37**:265-276.
17. Hutter, M. et al. 2012. Identification of the major urinary metabolites in man of seven synthetic cannabinoids of the aminoalkylindole type present as adulterants in 'herbal mixtures' using LC-MS/MS techniques. *Journal of Mass Spectrometry* **47(1)**:54-65.
18. Moran, C.L. et al. 2011. Quantitative Measurement of JWH-018 and JWH-073 Metabolites Excreted in Human Urine. *Analytical Chemistry* **83(11)**:4228–4236.
19. Scheidweiler, K.B. and Huestis, M.A. 2014. Simultaneous Quantification of 20 Synthetic Cannabinoids and 21 Metabolites, and Semi-quantification of 12 Alkyl Hydroxy Metabolites in Human Urine by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Chromatography A* **1327**:105–117.
20. Wohlfarth, A. et al. 2013. Qualitative Confirmation of 9 Synthetic Cannabinoids and 20 Metabolites in Human Urine Using LC-MS/MS and Library Search. *Analytical Chemistry* **85(7)**:3730–3738.

21. Wohlfarth, A. et al. 2015. Pentyndole/Pentyndazole 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 Δ 9-THC: Mechanism underlying greater toxicity? *Life Sciences* **97(1)**:45–54.

13 Marques commerciales

ARK[™] est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révisé en juillet 2025
1600-0915-00FR Rév. 03