

ARK™ Ketamine Assay

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ketamine 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 kétamine 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
www.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™ Ketamine Assay

2 Utilisation prévue

Le système de dosage ARK Ketamine Assay est un essai immunologique conçu pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative de kétamine dans l'urine humaine à des concentrations seuils de 50 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 mode semi-quantitatif est conçu pour (1) permettre aux laboratoires de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon en vue de sa confirmation via une méthode confirmatoire telle que la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) ou la chromatographie en phase liquide/spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), et pour (2) permettre aux laboratoires d'établir des procédures de contrôle qualité.

Le système de dosage ARK Ketamine 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

La kétamine ((+/-)-2-(2-chlorophényl)-2(méthylamino)cyclohexanone) est un anesthésique général synthétique à action rapide sans barbiturique indiqué pour les interventions en chirurgie humaine et vétérinaire.^{1,2}

La kétamine est une substance inscrite au Tableau III de la loi américaine relative aux substances placées sous contrôle, en raison des risques de consommation abusive et de dépendance associés. La kétamine a une structure et une pharmacologie similaires à la phéncyclidine (PCP), mais est moins puissante, a un effet plus rapide et une durée d'action plus courte que la PCP. La kétamine provoque divers symptômes tels que : anxiété, dysphorie, désorientation, insomnie, flashbacks, hallucinations et épisodes psychotiques.^{1,3}

Après administration chez l'homme, la kétamine est métabolisée en norkétamine par *N*-déméthylation par l'action des enzymes cytochromes P450 microsomaux du foie. La norkétamine est un métabolite pouvant contribuer à l'effet analgésique qui suit l'administration de kétamine. Elle est ensuite déshydrogénée afin de produire de la déshydronorkétamine. Des concentrations en kétamine, norkétamine et déshydronorkétamine ont été détectées dans les échantillons d'urine humaine après administration de kétamine. Environ 2 % de la kétamine sont excrétés sous sa forme initiale, 2 % sont excrétés sous forme de norkétamine, 16 % sont excrétés sous forme de déshydronorkétamine, et le reste est excrété sous forme de conjugués de métabolites hydroxylés.⁴⁻¹¹

4 Principes de la procédure

Le système de dosage ARK Ketamine Assay est une méthode de dosage immunoenzymatique homogène pour l'analyse de la kétamine dans l'urine humaine. Il est basé sur la concurrence entre le médicament dans l'échantillon et le médicament marqué au recombinaut glucose-6-phosphate déhydrognase

(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 médicament dans l'échantillon, l'activité enzymatique augmente et est directement liée à la concentration médicamenteuse. 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
5056-0001-00	ARK Ketamine Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat anticorps du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 x 28 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de kétamine 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
5056-0001-01	ARK Ketamine Assay Réactif R1 – Anticorps/substrat anticorps du lapin à la kétamine, glucose-6-phosphate, nicotamide-adénine-dinucléotide, albumine de sérum bovin, azoture de sodium et stabilisateurs	1 X 115 ml
	Réactif R2 – Enzyme Dérivé de kétamine 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 Ketamine 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 Ketamine ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %. 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 interchangeés 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.^{12,13}
- 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 s'étend de 4,0 à 11,0.¹⁴
- 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 Ketamine Assay – **REF** 5056-0001-00 ou 5056-0001-01

Matériel requis – Fourni séparément

ARK Ketamine Calibrator – **REF** 5056-0002-00

ARK Ketamine Calibrator A (négatif) – REF 5056-0002-01

ARK Ketamine Calibrator B (seuil) – REF 5056-0002-02

Contrôles qualité – ARK Ketamine Control – REF 5056-0003-00

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 Ketamine 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 B de 50 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) ARK Ketamine 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.

Résultats semi-quantitatifs

Effectuer une procédure d'étalonnage en 5 points ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Ketamine Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Ketamine (500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine (urine négative) et retestés.

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 Ketamine 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 Ketamine Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Ketamine Assay.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 50 ng/ml utilisé.

9 Résultats et valeurs attendues

La concentration réelle de kétamine 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 B ARK Ketamine est interprété comme négatif : soit l'échantillon ne contient pas de kétamine, soit la kétamine est présente à une concentration inférieure au seuil de référence utilisé pour le dosage.

Analyse qualitative – Résultats positifs

Un échantillon obtenant une valeur de réponse supérieure ou égale à la valeur de réponse du calibrateur seuil B ARK Ketamine est interprété comme positif, et indique que de la kétamine est présente.

Analyse semi-quantitative

Les résultats semi-quantitatifs pour les échantillons positifs permettent au laboratoire de déterminer une dilution adéquate de l'échantillon pour la méthode confirmatoire. Les résultats semi-quantitatifs permettent également au laboratoire d'établir des procédures de contrôle qualité et d'évaluer la reproductibilité. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Ketamine (500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine (urine négative) et retestés.

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 Ketamine 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 Ketamine Assay indique uniquement la présence de kétamine, 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 Ketamine Assay.

Précision

De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à de la kétamine (0,0 à 100,0 ng/ml). Chaque niveau a été analysé à quatre reprises deux fois par jour pendant 20 jours (N = 160), aussi bien en mode qualitatif que semi-quantitatif. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Précision qualitative

Urine humaine (ng/ml)	% du seuil	Nbre de déterminations	Résultats de précision qualitative
0,0	-100	160	160 négatifs
12,5	-75	160	160 négatifs
25,0	-50	160	160 négatifs
37,5	-25	160	160 négatifs
50,0	Seuil	160	88 négatifs / 72 positifs
62,5	+25	160	160 positifs
75,0	+50	160	160 positifs
87,5	+75	160	160 positifs
100,0	+100	160	160 positifs

Précision semi-quantitative

Urine humaine (ng/ml)	% de seuil relatif	Nbre de résultats	Moyenne (ng/ml)	Résultats de précision semi-quantitative
0,0	-100	160	0,04	160 négatifs
12,5	-75	160	11,70	160 négatifs
25,0	-50	160	25,01	160 négatifs
37,5	-25	160	36,63	160 négatifs
50,0	Seuil	160	50,32	83 négatifs / 77 positifs
62,5	+25	160	63,30	160 positifs
75,0	+50	160	75,52	160 positifs
87,5	+75	160	87,34	160 positifs
100,0	+100	160	100,14	160 positifs

Récupération analytique

La récupération sur l'ensemble de la plage a été évaluée en utilisant le mode semi-quantitatif. De l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament a été mélangée à la kétamine (625,0 ng/ml), et les dilutions ont été effectuées proportionnellement avec de l'urine humaine ne contenant pas de médicament. Les concentrations en kétamine s'étendaient de 50,0 à 500,0 ng/ml. À chaque niveau, le pourcentage de récupération a été calculé sur la base de la concentration moyenne (N=6) par rapport à la concentration prévue. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Concentration théorique (ng/ml)	Concentration moyenne (ng/ml)	Récupération (%)
50,0	52,2	104,4
100,0	102,7	102,7
200,0	193,4	96,7
300,0	274,2	91,4
400,0	408,9	102,2
500,0	511,6	102,3

Spécificité analytique

Composés avec relation structurelle

Les composés avec relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Ketamine Assay. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les métabolites de la kétamine, la norkétamine et la déshydronorkétamine, étaient positifs lors de tests à 100 ng/ml. L'analogue de la kétamine, la méthoxétamine^{15,16}, était négatif lors de tests à 100,000 ng/ml.

Composé	Concentration testée (ng/ml)	Résultats des essais immunologiques ARK
Norkétamine	100	Positif
Dehydronorkétamine	100	Positif
Méthoxétamine	100 000	Négatif

Composés sans relation structurelle

Les composés sans relation structurelle suivants ont été ajoutés à de l'urine humaine négative ne contenant pas de médicament, et ont été testés avec le système de dosage ARK Ketamine Assay. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Les composés étaient négatifs aux concentrations testées avec le système de dosage ARK Ketamine Assay, listées ci-après.

Composé	Concentration testée (ng/ml)
4-bromo-2,5-diméthoxyphénéthylamine	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
6-Acétylecodéine	100 000
6-Acétylemorphine	100 000
6β-naltrexol	100 000
7-aminoclonazépam	100 000
7-amino-flunitrazépam	100 000
7-aminonitrazépam	100 000
11-hydroxy-delta-9-THC	100 000
11-nor-9-carboxy-THC	500 000
Acétaminophène	500 000
Acide acétylsalicylique	100 000
Alprazolam	100 000
Amitriptyline	100 000
Amobarbital	100 000
S-(+)-amphétamine	500 000
Benzoylécgonine	100 000
Benzylpipérazine	100 000
Bromazépam	100 000
Buprénorphine	100 000
Bupropion	100 000
Butabarbital	100 000
Butalbital	500 000
Caféine	100 000
Cannabidiol	100 000
Cannabinol	100 000
Carbamazépine	20 000
Carisoprodol	100 000
Chlordiazépoxyde	100 000
Chlorpromazine	50 000
cis-tramadol	100 000
Clobazam	100 000
Clomipramine	100 000
Clonazépam	100 000
Cocaïne	100 000
Codéine	100 000
Cotinine	100 000
Cyclobenzaprine	25 000
Delta-9-THC	100 000
Démoxépam	100 000
Désalkylflurazépam	100 000
Désipramine	25 000
Dextrométhorphan	100 000
Diazépam	100 000
Digoxine	100 000
Dihydrocodéine	100 000
Diphénhydramine	500 000
Doxépine	100 000
Doxylamine	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

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Éthylmorphine	100 000
Fenfluramine (+)	100 000
Fenfluramine (-)	100 000
Fentanyl	100 000
Flunitrazépam	100 000
Fluoxétine	100 000
Flurazépam	100 000
Halopéridol	100 000
Héroïne	100 000
Hexobarbital	100 000
Hydrocodone	100 000
Hydromorphone	100 000
Ibuprofène	500 000
Imipramine	25 000
Lamotrigine	100 000
Levorphanol	100 000
Lidocaïne	100 000
Lorazépam	100 000
Lorazépam glucuronide	100 000
Lormétazépam	50 000
LSD	100 000
Maprotiline	100 000
(+)-MDA	100 000
MDEA	100 000
MDMA	100 000
Mépéridine	100 000
Méprobamate	100 000
Méthadone	100 000
S(+)-Méthamphétamine	500 000
Méthaqualone	10 000
Méthylphénidate	100 000
Midazolam	100 000
Morphine	100 000
Morphine-3β-D-glucuronide	100 000
Morphine-6β-D-glucuronide	100 000
Nalorphine	50 000
Naloxone	100 000
Naltrexone	100 000
Naproxène	100 000
N-desméthyl tapentadol	100 000
Nicotine	100 000
Nitrazépam	100 000
Norbuprénorphine	50 000
Norcodéine	100 000
Nordazépam	100 000
Normorphine	100 000
Norpropoxyphène	100 000
Norpseudoéphédrine	100 000
Nosertraline	100 000
Nortriptyline	100 000
Oxazépam	100 000
Oxycodone	100 000
Oxymorphone	100 000

Composé	Concentration testée (ng/ml)
Paraxanthine	100 000
PCP	100 000
Pentazocine	100 000
Pentobarbital	100 000
Phénobarbital	100 000
Phentermine	100 000
Phényléphrine	100 000
Phénylpropanolamine	100 000
Phénytoïne	100 000
PMA	100 000
Prazépam	100 000
Propoxyphène	100 000
Propranolol	100 000
Protriptyline	25 000
R,R (-)-pseudoéphédrine	100 000
S,S (+)-pseudoéphédrine	100 000
Ranitidine	100 000
Métabolite de méthylphénidate (acide ritalinique)	100 000
Acide salicylique	100 000
Sécobarbital	100 000
Sertraline	50 000
Citrate de sufentanil	100 000
Témazépam	100 000
Théophylline	100 000
Thioridazine	100 000
Trazodone	100 000
Triazolam	100 000
Trifluorométhylphénylpiperazine	100 000
Trimipramine	25 000
Venlafaxine	100 000
Vérapamil	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 la kétamine ($\pm 50\%$ de la concentration seuil). Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Ketamine Assay.

Composé	Concentration Testé	25 ng/ml (-50 % du seuil)	75 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	2 mg/dl	Négatif	Positif

Composé	Concentration Testé	25 ng/ml (-50 % du seuil)	75 ng/ml (+50 % du seuil)
conjuguée			
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
Gammaglobuline	500 mg/dl	Négatif	Positif
Glucose	2000 mg/dl	Négatif	Positif
Hémoglobine	300 mg/dl	Négatif	Positif
Albumine 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 de kétamine à $\pm 50\%$ de la concentration seuil. Les résultats ont été évalués en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif. Aucune interférence n'a été observée lors des tests avec le produit ARK Ketamine Assay.

Comparaison des méthodes

Un total de cent (100) échantillons d'urine humaine non altérés et non individuellement identifiables ont été analysés au moyen du système de dosage ARK Ketamine Assay en mode qualitatif et en mode semi-quantitatif afin de détecter la présence de kétamine. Les résultats ont ensuite été comparés à ceux de la CPL-SM/SM. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

		CPL-SM/SM	
		(+)	(-)
ARK Ketamine Assay (Seuil de 50 ng/ml)	(+)	50	1
	(-)	0	49

12 Références

1. Prescribing information. 2017. KETALAR (Ketamine Hydrochloride). Par Pharmaceutical (Chestnut Ridge, NY).

2. Prescribing information. 2014. Ketaset® (Ketamine Hydrochloride Injection, USP). Zoetis Inc. (Kalamazoo, MI).
3. Drug Enforcement Administration, Office of Diversion Control, Drug & Chemical Evaluation Section. 2013. KETAMINE.
4. Hijazi, Y. et Boulieu, R. 2002. Contribution of CYP3A4, CYP2B6, and CYP2C9 isoforms to *N*-demethylation of ketamine in human liver microsomes. *Drug Metab Dispos.* **30(7)**:853-8.
5. Adamowicz, P. et Kala, M. 2005. Urinary Excretion Rates of Ketamine and Norketamine Following Therapeutic Ketamine Administration: Method and Detection Window Considerations. *J. Anal. Toxicol.* **28**:376-382.
6. Moore, K.A. et al. 2001. Urine Concentrations of Ketamine and Norketamine Following Illegal Consumption. *J. Anal. Toxicol.* **25**:583-588
7. Lin, H.R. et Lua, A.C. 2004. Detection of acid-labile conjugates of ketamine and its metabolites in urine samples collected from pub participants. *J. Anal. Toxicol.* **28**:181–186.
8. Goktas, E.F. et Arioz, F. 2017. A review of chromatographic methods for ketamine and its metabolites norketamine and dehydronorketamine. *Biomedical Chromatography* **32**:e4014.
9. Moreno, I. et al. 2015. Determination of ketamine and its major metabolite, norketamine, in urine and plasma samples using microextraction by packed sorbent and gas chromatography-tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* **1004**:67-78.
10. Parkin, M.C. et al. 2008. Detection of ketamine and its metabolites in urine by ultra high pressure liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* **876**:137-142.
11. Bairros, A.V. et al. 2014. Determination of ketamine, norketamine and dehydronorketamine in urine by hollow-fiber liquid-phase microextraction using an essential oil as supported liquid membrane. *Forensic Science International* **243**:47-54.
12. 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.
13. Zhen, L. 2017. Effects of filtration sterilization on the stability of ketamine, selected benzodiazepines and metabolites in female urine. OpenBU : <https://open.bu.edu/handle/2144/20791>
14. 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.

15. Hondebrink, L. et al. 2017. Neuropharmacological characterization of the new psychoactive substance Methoxetamine. *Neuropharmacology* **123**:1-9.
16. Horsley, R.R. et al. 2016. Detailed pharmacological evaluation of methoxetamine (MXE), a novel psychoactive ketamine analogue—Behavioural, pharmacokinetic and metabolic studies in the Wistar rat. *Brain Research Bulletin* **126(1)**:102-110.

13 Marques commerciales

ARKTM 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
1600-0879-00FR Rév. 03