

ARK™ Ketamine Assay

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di effettuare il dosaggio ARK Ketamine Assay ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. Il dosaggio rappresenta una procedura analitica di screening semplice e rapida per la rilevazione di ketamina nell'urina. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti







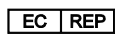





48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Reagente 1 / Reagente 2
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARK™ Ketamine Assay

2 Finalità d'uso

ARK Ketamine Assay è un immunodosaggio previsto per la determinazione qualitativa e/o semiquantitativa di ketamina in campioni di urina umana a una concentrazione di cutoff di 50 ng/mL. Il dosaggio è previsto per l'uso nei laboratori con analizzatori di chimica clinica automatizzati. Il presente dispositivo diagnostico *in vitro* può essere utilizzato esclusivamente su prescrizione.

La metodica semiquantitativa è impiegata per (1) consentire ai laboratori di determinare una diluizione appropriata dei campioni per la conferma dei risultati con un metodo di conferma, quale ad esempio la gascromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) o la cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) ovvero (2) consentire ai laboratori di determinare le procedure per il controllo di qualità.

Il dosaggio ARK Ketamine Assay fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico positivo. Il metodo di conferma preferito è la gascromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) o la cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS). L'interpretazione di qualsiasi risultato analitico deve essere oggetto di considerazioni cliniche e del giudizio professionale medico, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

3 Riassunto e spiegazione del test

La ketamina ((+/-)-2-(2-clorofenil)-2-(metilammino) cicloesano) è un anestetico generale sintetico, non barbiturico e ad azione rapida, indicato per l'uso in procedure chirurgiche sia sull'uomo che sugli animali.^{1,2}

La ketamina è una sostanza della Tabella III (*Schedule III*) a norma della legge degli Stati Uniti sulle sostanze oggetto di controlli (*Controlled Substances Act*) per il suo potenziale d'abuso e rischio di dipendenza. La ketamina è strutturalmente e farmacologicamente simile alla fenciclidina (PCP), ma è meno potente, ha un esordio più rapido e una durata d'azione più breve rispetto alla PCP. La ketamina produce una varietà di sintomi, tra cui ansia, disforia, disorientamento, insonnia, flashback, allucinazioni ed episodi psicotici.^{1,3}

In seguito alla somministrazione nell'uomo, la ketamina è *N*-demetilata a livello epatico dagli enzimi microsomiali del citocromo P450 a norketamina, che è il principale metabolita attivo in grado di contribuire all'effetto analgesico dopo la somministrazione di ketamina. La norketamina viene quindi deidrogenata a deidronorketamina. Concentrazioni urinarie di ketamina, norketamina e deidronorketamina sono state individuate in campioni di urina umana in seguito all'uso di ketamina. Circa il 2% viene escreto nelle urine come ketamina imm modificata, il 2% come norketamina, il 16% come deidronorketamina e il resto come coniugati dei metaboliti idrossilati.⁴⁻¹¹

4 Principi del metodo

ARK Ketamine Assay è un immunodosaggio enzimatico omogeneo utilizzato per l'analisi della ketamina nell'urina umana. Il dosaggio è basato sulla competizione tra il farmaco presente nel campione e il farmaco marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH) per i siti di legame anticorpale. Quando quest'ultimo si lega all'anticorpo, l'attività enzimatica diminuisce. In presenza di farmaco nel campione, l'attività enzimatica aumenta ed è direttamente correlata alla concentrazione di farmaco. L'enzima attivo converte la nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in NADH in presenza di glucosio-6-fosfato (G6P), con conseguente variazione dell'assorbanza che viene misurata con metodo spettrofotometrico. La G6PDH endogena non interferisce poiché il coenzima NAD agisce unicamente con l'enzima batterico usato nel dosaggio.

5 Reagenti

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5056-0001-00	ARK Ketamine Assay Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpi di coniglio anti-ketamina, glucosio-6-fosfato, nicotinamide adenina dinucleotide, sieralbumina bovina, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 28 mL
	Reagente R2 – Enzima Derivato di ketamina marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH), sieralbumina bovina, tampone, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 14 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5056-0001-01	ARK Ketamine Assay Reagente R1 – Anticorpo/Substrato Anticorpi di coniglio anti-ketamina, glucosio-6-fosfato, nicotinamide adenina dinucleotide, sieralbumina bovina, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 115 mL
	Reagente R2 – Enzima Derivato di ketamina marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi ricombinante (rG6PDH), sieralbumina bovina, tampone, sodio azoturo e stabilizzanti	1 x 58 mL

Manipolazione e conservazione dei reagenti

I reagenti del dosaggio ARK Ketamine Assay vengono forniti in stato liquido, pronti per l'uso e possono essere utilizzati immediatamente dopo essere stati tolti dal frigorifero. Quando non vengono utilizzati, i reagenti devono essere conservati a 2-8°C (36-46°F), in posizione verticale e chiusi ermeticamente con il tappo. Se conservati secondo le istruzioni, i reagenti si mantengono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Non congelare i reagenti. Evitare l'esposizione prolungata a temperature superiori a 32°C (90°F). **Se i reagenti non vengono conservati correttamente, le prestazioni del dosaggio possono risultare compromesse.**

I prodotti ARK Ketamine contengono ≤0,09% di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere

risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive. Non è richiesta alcuna precauzione particolare per la manipolazione degli altri componenti del dosaggio.

6 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- I reagenti **R1** e **R2** sono forniti come kit combinato e non devono essere utilizzati in modo intercambiabile con i reagenti contrassegnati da numeri di lotto differenti.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- I reagenti contengono $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo.

7 Prelievo e preparazione dei campioni per l'analisi

- Spetta a ciascun laboratorio fornire un campione valido per l'analisi secondo le proprie procedure di qualità.
- Va utilizzato un campione di urina umana. Trattare come materiale potenzialmente infettivo.
- Raccogliere l'urina utilizzando coppette e procedure di campionamento standard. Prestare attenzione a preservare l'integrità chimica e fisica del campione di urina dal momento della raccolta fino all'esecuzione del dosaggio, ivi compreso il trasporto. Si consiglia di utilizzare campioni di urina freschi.
- Tappare il campione di urina subito dopo la raccolta, conservarlo in frigorifero a 2-8°C (36-46°F) ed eseguire il dosaggio entro 7 giorni dalla raccolta. Se il dosaggio non viene eseguito entro 7 giorni, conservare il campione di urina congelato a -20°C.^{12,13}
- Evitare la formazione di schiuma e ripetuti cicli di congelamento/scongelo per assicurare l'integrità del campione da quando viene prelevato fino a quando viene sottoposto al test.
- La presenza di bolle d'aria o schiuma nei campioni può determinare un volume insufficiente di campione dispensato e causare la generazione di risultati errati.
- I campioni congelati vanno scongelati e miscelati accuratamente prima dell'analisi.
- Centrifugare i campioni molto torbidi o contenenti sostanze particolate visibili prima dell'analisi.
- Ciascun laboratorio deve fare riferimento alla letteratura disponibile e ai dati interni relativi alla stabilità dei campioni. L'intervallo pH consigliato per i campioni di urina va da 4,0 a 11,0.¹⁴
- Raccogliere un altro campione per il test se si sospetta un'adulterazione del campione. L'adulterazione dei campioni di urina può influire sui risultati del test.

8 Procedura

Materiali forniti

ARK Ketamine Assay – [REF] 5056-0001-00 o 5056-0001-01

Materiali necessari – forniti a parte

ARK Ketamine Calibrator – [REF] 5056-0002-00

ARK Ketamine Calibrator A (Negative) – [REF] 5056-0002-01

ARK Ketamine Calibrator B (Cutoff) – [REF] 5056-0002-02

Quality Controls – ARK Ketamine Control – [REF] 5056-0003-00

Strumenti

È possibile che i reagenti [R1] e [R2] debbano essere trasferiti in appositi contenitori specifici per l'analizzatore prima dell'uso. Evitare la contaminazione crociata tra [R1] e [R2]. Il dosaggio può essere utilizzato su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati con determinazione fotometrica a 340 nm. Consultare la scheda tecnica specifica dell'analizzatore per la programmazione del dosaggio ARK Ketamine, che può essere richiesta al distributore o al Servizio clienti ARK. Le schede dei protocolli di applicazione recanti il marchio CE sono state verificate dal fabbricante. Spetta al laboratorio eseguire tutte le procedure di validazione appropriate per l'utilizzo del dosaggio con altre impostazioni o altri analizzatori.

Per la manutenzione giornaliera fare riferimento al manuale d'impiego specifico dello strumento.

Sequenza analitica

Per l'esecuzione o la calibrazione del dosaggio fare riferimento al manuale d'impiego specifico dello strumento.

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 50 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso (25 ng/mL) e alto (75 ng/mL) ARK Ketamine rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità basso (25 ng/mL) e alto (75 ng/mL) ARK Ketamine conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Ketamine (500 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Ketamine Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti

- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 25 giorni sulla base dei dati a sostegno.

Controllo di qualità (CQ) e calibrazione

Spetta ai laboratori stabilire le procedure CQ per il dosaggio ARK Ketamine Assay. Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. I risultati dei controlli devono rientrare nei range stabiliti come determinato dalle procedure e linee guida di laboratorio. Il controllo ARK Ketamine Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Ketamine Assay.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 50 ng/mL.

9 Risultati e valori previsti

Non è possibile determinare la concentrazione effettiva di ketamina. È necessario un metodo di conferma.

Analisi qualitativa – Risultati negativi

Un campione con un risultato inferiore al valore del calibratore ARK Ketamine Calibrator B di cutoff viene interpretato come negativo: il campione non contiene ketamina o le concentrazioni di ketamina presenti nel campione sono inferiori al livello di cutoff per questo dosaggio.

Analisi qualitativa – Risultati positivi

Un campione con un risultato pari o superiore al valore del calibratore ARK Ketamine Calibrator B di cutoff viene interpretato come positivo ad indicare la presenza di ketamina.

Analisi semiquantitativa

I risultati semiquantitativi per i campioni positivi consentono al laboratorio di determinare una diluizione appropriata dei campioni per il metodo di conferma. I risultati semiquantitativi consentono altresì al laboratorio di stabilire le procedure di controllo di qualità e di valutare la riproducibilità. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Ketamine (500 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Ketamine Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati unitamente all'anamnesi del paziente, al quadro clinico e ad altri risultati.

10 Limiti

- Il dosaggio è destinato unicamente all'impiego con urina umana.

- I reagenti, i calibratori e i controlli del dosaggio ARK Ketamine Assay sono stati concepiti per l'impiego combinato. Non è possibile assicurare prestazioni analoghe in caso di utilizzo di prodotti sostitutivi.
- Un risultato positivo al dosaggio ARK Ketamine Assay indica soltanto la presenza di ketamina e non è necessariamente correlato con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- L'interpretazione dei risultati deve tenere conto del fatto che le concentrazioni urinarie possono variare notevolmente in rapporto all'assunzione di liquidi e ad altre variabili biologiche.
- È possibile che sostanze diverse da quelle analizzate con lo studio di specificità diano luogo ad interferenze con il test e forniscano risultati falsi.

11 Caratteristiche specifiche di prestazione

Le seguenti caratteristiche di prestazione sono state raccolte con l'analizzatore automatizzato di chimica clinica Beckman Coulter AU680® utilizzando il dosaggio ARK Ketamine Assay.

Precisione

Campioni di urina umana negativi, privi di farmaco, sono stati addizionati con ketamina (0,0 - 100,0 ng/mL). Ciascun livello è stato analizzato in quadruplicato due volte al giorno per 20 giorni (n = 160) e valutato sia qualitativamente che semiquantitativamente. I risultati sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Precisione qualitativa

Urina umana (ng/mL)	Cutoff (%)	N. di determinazioni	Risultati di precisione qualitativa
0,0	-100	160	160 negativi
12,5	-75	160	160 negativi
25,0	-50	160	160 negativi
37,5	-25	160	160 negativi
50,0	Cutoff	160	88 negativi/ 72 positivi
62,5	+25	160	160 positivi
75,0	+50	160	160 positivi
87,5	+75	160	160 positivi
100,0	+100	160	160 positivi

Precisione semiquantitativa

Urina umana (ng/mL)	Cutoff % relativo	N. di risultati	Media (ng/mL)	Risultati di precisione semiquantitativa
0,0	-100	160	0,04	160 negativi
12,5	-75	160	11,70	160 negativi
25,0	-50	160	25,01	160 negativi
37,5	-25	160	36,63	160 negativi
50,0	Cutoff	160	50,32	83 negativi/ 77 positivi
62,5	+25	160	63,30	160 positivi

Urina umana (ng/mL)	Cutoff % relativo	N. di risultati	Media (ng/mL)	Risultati di precisione semiquantitativa
75,0	+50	160	75,52	160 positivi
87,5	+75	160	87,34	160 positivi
100,0	+100	160	100,14	160 positivi

Recupero analitico

Il recupero nell'intervallo del dosaggio è stato valutato utilizzando la modalità semiquantitativa. Campioni di urina umana negativi, privi di farmaco sono stati addizionati con ketamina (625,0 ng/mL) e sono state eseguite delle diluizioni proporzionali con urina umana priva di farmaco. Le concentrazioni di ketamina sono risultate comprese tra 50,0 e 500,0 ng/mL. Ad ogni livello, il recupero percentuale è stato calcolato sulla base della concentrazione media (N=6) rispetto alla concentrazione prevista. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

Concentrazione teorica (ng/mL)	Concentrazione media (ng/mL)	Recupero (%)
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

Specificità analitica

Composti strutturalmente correlati

I seguenti composti strutturalmente correlati sono stati aggiunti a urina umana negativa, priva di farmaco e analizzati con il dosaggio ARK Ketamine Assay. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. I metaboliti della ketamina, norketamina e deidronorketamina, sono risultati positivi se analizzati alla concentrazione di 100 ng/mL. L'analogo della ketamina, la metoxetamina^{15,16}, è risultato negativo se analizzato alla concentrazione di 100.000 ng/mL.

Composto	Concentrazione analizzata (ng/mL)	Risultato immunodosaggio ARK
Norketamina	100	Positivo
Deidronorketamina	100	Positivo
Metoxetamina	100.000	Negativo

Composti strutturalmente non correlati

I seguenti composti strutturalmente non correlati sono stati aggiunti a urina umana negativa, priva di farmaco e analizzati con il dosaggio ARK Ketamine Assay. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che

semiquantitativamente. I composti alle concentrazioni elencate nella tabella seguente sono risultati negativi all'analisi con il dosaggio ARK Ketamine Assay.

Composto	Concentrazione analizzata (ng/mL)
4-Bromo-2,5-dimetossifenetilamina	100.000
6-Acetilcodeina	100.000
6-Acetil morfina	100.000
6 β -Naltrexolo	100.000
7-Aminoclonazepam	100.000
7-Aminoflunitrazepam	100.000
7-Aminonitrazepam	100.000
11-idrossi-delta-9-THC	100.000
11-nor-9-carbossi-THC	500.000
Acetaminofene	500.000
Acido acetilsalicilico	100.000
Alprazolam	100.000
Amitriptilina	100.000
Amobarbital	100.000
S-(+)-amfetamina	500.000
Benzoilecgonina	100.000
Benzilpiperazina	100.000
Bromazepam	100.000
Buprenorfina	100.000
Bupropione	100.000
Butabarbital	100.000
Butalbital	500.000
Caffeina	100.000
Cannabidiolo	100.000
Cannabinolo	100.000
Carbamazepina	20.000
Carisoprodol	100.000
Clordiazepossido	100.000
Clorpromazina	50.000
Cis-Tramadolo	100.000
Clobazam	100.000
Clomipramina	100.000
Clonazepam	100.000
Cocaina	100.000
Codeina	100.000
Cotinina	100.000
Ciclobenzaprina	25.000
Delta-9-THC	100.000
Demoxepam	100.000
Desalkilflurazepam	100.000
Desipramina	25.000
Destrometorfano	100.000
Diazepam	100.000
Digossina	100.000
Diidrocodeina	100.000
Difenidramina	500.000

Composto	Concentrazione analizzata (ng/mL)
Doxepina	100.000
Doxilamina	100.000
Ecgonina	100.000
Ecgonina metil estere	100.000
EDDP	100.000
1R,2S (-)-Efedrina	100.000
1S,2R (+)-Efedrina	100.000
Etil-β-D-glucuronide	100.000
Etilmorfina	100.000
Fenfluramina (+)	100.000
Fenfluramina (-)	100.000
Fentanil	100.000
Flunitrazepam	100.000
Fluoxetina	100.000
Flurazepam	100.000
Aloperidolo	100.000
Eroina	100,000
Esobarbital	100.000
Idrocodone	100.000
Idromorfone	100.000
Ibuprofene	500.000
Imipramina	25.000
Lamotrigina	100.000
Levorfanolo	100.000
Lidocaina	100.000
Lorazepam	100.000
Lorazepam glucuronide	100.000
Lormetazepam	50.000
LSD	100.000
Maprotilina	100.000
(+)-MDA	100.000
MDEA	100.000
MDMA	100.000
Meperidina	100.000
Meprobamato	100.000
Metadone	100.000
S(+)-Metamfetamina	500.000
Metaqualone	10.000
Metilfenidato	100.000
Midazolam	100.000
Morfina	100.000
Morfina-3β-D-glucuronide	100.000
Morfina-6β-D-glucuronide	100.000
Nalorfina	50.000
Naloxone	100.000
Naltrexone	100.000
Naproxene	100.000
N-desmetiltapentadolo	100.000
Nicotina	100.000
Nitrazepam	100.000
Norbuprenorfina	50.000
Norcodeina	100.000

Composto	Concentrazione analizzata (ng/mL)
Nordiazepam	100.000
Normorfina	100.000
Norpropossifene	100.000
Norpseudoefedrina	100.000
Norsertalina	100.000
Nortriptilina	100.000
Oxazepam	100.000
Ossicodone	100.000
Ossimorfone	100.000
Paraxantina	100.000
PCP	100.000
Pentazocina	100.000
Pentobarbital	100.000
Fenobarbital	100.000
Fentermina	100.000
Fenilefedrina	100.000
Fenilpropanolamina	100.000
Fenitoina	100.000
PMA	100.000
Prazepam	100.000
Propossifene	100.000
Propranololo	100.000
Protriptilina	25.000
R,R (-)-pseudoefedrina	100.000
S,S (+)-pseudoefedrina	100.000
Ranitidina	100.000
Metabolita del metilfenidato (acido ritalinico)	100.000
Acido salicilico	100.000
Secobarbitale	100.000
Sertralina	50.000
Sufentanil citrato	100.000
Temazepam	100.000
Teofillina	100.000
Tioridazina	100.000
Trazodone	100.000
Triazolam	100.000
Trifluorometilfenilpiperazina	100.000
Trimipramina	25.000
Venlafaxina	100.000
Verapamil	100.000
Zolpidem tartrato	100.000

Interferenza – Sostanze endogene

Concentrazioni elevate delle seguenti sostanze endogene sono state aggiunte all'urina addizionata con ketamina (\pm 50% della concentrazione di cutoff). I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. Non è stata osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Ketamine Assay.

Composto	Concentrazione analizzata	25 ng/mL (-50% cutoff)	75 ng/mL (+50% cutoff)
Acetone	1000 mg/dL	Negativo	Positivo
Acido ascorbico	1500 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirubina - coniugata	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirubina - non coniugata	2 mg/dL	Negativo	Positivo
Acido borico	1% p/v	Negativo	Positivo
Creatinina	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Etanolo	1000 mg/dL	Negativo	Positivo
Galattosio	10 mg/dL	Negativo	Positivo
Gammaglobuline	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Glucosio	2000 mg/dL	Negativo	Positivo
Emoglobina	300 mg/dL	Negativo	Positivo
Albumina umana	500 mg/dL	Negativo	Positivo
Acido ossalico	100 mg/dL	Negativo	Positivo
Riboflavina	7,5 mg/dL	Negativo	Positivo
Sodio azoturo	1% p/v	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	6000 mg/dL	Negativo	Positivo
Fluoruro di sodio	1% p/v	Negativo	Positivo
Urea	6000 mg/dL	Negativo	Positivo

Interferenza – Gravità specifica e pH

I campioni di urina con valori di gravità specifici compresi tra 1,002 e 1,030 e valori pH da 3,0 a 11,0 sono stati analizzati in presenza dei due livelli di ketamina a \pm 50% della concentrazione di cutoff. I risultati sono stati valutati sia qualitativamente che semiquantitativamente. Non è stata osservata alcuna interferenza all'analisi con il dosaggio ARK Ketamine Assay.

Confronto dei metodi

Un totale di cento (100) campioni clinici di urina umana non modificati e non identificabili singolarmente sono stati analizzati alla ricerca di ketamina con il dosaggio ARK Ketamine Assay sia nella modalità qualitativa che in quella semiquantitativa e i risultati sono stati confrontati con LC-MS/MS. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

ARK Ketamine Assay (cutoff di 50 ng/mL)		LC-MS/MS	
		(+)	(-)
	(+)	50	1
	(-)	0	49

12 Bibliografia

1. Foglietto illustrativo. 2017. KETALAR (ketamina cloridrato). Par Pharmaceutical (Chestnut Ridge, NY).
2. Foglietto illustrativo. 2014. Ketaset® (iniezione di ketamina cloridrato, USP). Zoetis Inc. (Kalamazoo, MI).
3. Drug Enforcement Administration, Office of Diversion Control, Drug & Chemical Evaluation Section. 2013. KETAMINE.
4. Hijazi, Y. and 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. and 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. and 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. and 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 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 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 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 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 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione luglio 2025
1600-0879-00IT Rev 03