

U-Buprenorfin (verif) på GCMS (NPU21735)

U-Buprenorfin

U-Norbuprenorfin

Bakgrund, indikation och tolkning

Buprenorfin (Temgesic, Subutex) är ett smärtstillande läkemedel. Det används också som substitutionsterapi för heroin [1]. I denna verksamhet ingår att påvisa intaget buprenorfin i urinen. Buprenorfin används även som missbruksmedel. Huvuddelen av buprenorfinet och dess metabolit (**norbuprenorfin**) utsöndras i urinen, där det kan påvisas med olika immunologiska metoder. I vår screeningmetod använder vi CEDIA-reagens [2]. Dessa antikroppar reagerar med buprenorfin. Positiva fynd från CEDIA-screeningen verifieras med denna GCMS-metod, som bestämmer buprenorfin och metaboliten norbuprenorfin.

Analysprincip

Buprenorfin och norbuprenorfin binds på en Isolute kolonn (katjonbytare (SO_3^-) med C8 (octyl) packning). Kolonnen tvättas varefter de bundna substanserna elueras. Eluatet indunstas och återstoden derivteras med BSTFA. Substanserna identifieras och kvantifieras med GCMS [3, 4]. Beräkning sker mot kalibratorer i tre nivåer.

Referensintervall

Negativt (< gränsvärde 5 µg/L)

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Normal urin innehåller inga endogena föreningar, som interfererar med metoden.

Detektionsgräns och Mätområde

Mätområde: 5 – 750 µg/L buprenorfin och norbuprenorfin [5].

Kvantifieringsgräns: 5 µg/L buprenorfin [5].

Kvantifieringsgräns: 5 µg/L norbuprenorfin [5].

Mätosäkerhet

Utvärdering från QM under perioden 2018-03-15 tom 2018-09-30.

Buprenorfin

<i>Nivå (µg/L)</i>	<i>Imprecision (CV%)</i>	<i>n</i>
7,0	2,9	27
200	2,1	27
208 (hydrolys kontroll)	2,1	27

Norbuprenorfin

<i>Nivå (µg/L)</i>	<i>Imprecision (CV%)</i>	<i>n</i>
9,9	4,3	27
232	1,5	27
227 (hydrolys kontroll)	2,7	27

Spårbarhet

Buprenorfin	Analyscertifikat Cerilliant
Buprenorfin-glucuronid	Analyscertifikat Cerilliant
Buprenorfin – d4 (IS)	Analyscertifikat Cerilliant
Norbuprenorfin	Analyscertifikat Cerilliant
Norbuprenorfin-glucuronid	Analyscertifikat Cerilliant
Norbuprenorfin – d3 (IS)	Analyscertifikat Cerilliant

Övrig information

Validering har utförts av Klinisk kemi i Lund [5]. Riktigheten kontrolleras genom deltagande i externt kontrollprogram (EQUALIS och LGC).

Ackreditering

U-Buprenorfin verifiering är ackrediterad.

Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2003, 8:e upplagan sid 694.
2. Produktblad CEDIA® Buprenorphie Assay, Thermo Scientific aktuell version.
3. Kronstrand R, Seldén T G and Josefsson M: Analysis of Buprenorphine, Norbuprenorphine, and their glucuronides in urine by liquid chromatography – mass spectrometry. *Journal of Analytical Toxicology*, 27: 464 - 470, 2003.
4. George S, George C and Chauhan M: The development and application of a rapid gas chromatography – mass spectrometry method to monitor buprenorphine withdrawal protocols. *Forensic Science International*, 143: 121 – 125, 2003.
5. Valideringsprotokoll för U-Buprenorfin verifiering, finns på arbetsplatsen.
6. Dugan, S et al: Stability of drugs of abuse in urine samples stored at -20 °C. *Journal of Analytical Toxicology*, 18: 391 - 396, 1994.
7. Instrumenthandhavande GCMS system Agilent 2 och 3 ([dok ID C-9000](#)), aktuell version, finns på arbetsplatsen.
8. Produktblad β -Glucuronidase isolated from *Escherichia coli* K 12, Roche Diagnostic GmbH, Tyskland.
9. Agilent manual för Agilent 5975 Series MSD Chemstation. Agilent Technologies 2006.
10. ElSohly M A, Gul W, Feng S, Murphy, T P: Hydrolysis of conjugated metabolites of Buprenorphine II. The quantitative enzymatic hydrolysis of norbuprenorphine-3- β -D-glucuronide in human urine. *J. of Analytical Toxicology*, 29: 570-573, 2005.
11. Equalis rekommendation S027 version 1.0, Rutiner vid beställning och svarsrapportering av narkotikaanalyser i urinprov, Expertgruppen för Läkemedel och toxicologi, 2019-02-28, https://www.equalis.se/media/bfpezhyg/s027_rutiner-vid-beställning-och-svarsrapportering-av-narkotikaanalyser-i-urinprov_1-0.pdf