

U-Fentanyl (screen) på Atellica (NPU02032)**U-Fentanyl (screen) på Atellica (NPU02032)****Bakgrund, indikation och tolkning**

Fentanyl är en narkotikaklassad syntetisk opioid med smärtstillande effekt som är 50-100 gånger mer potent än morfin [1]. Fentanyl skrivs ut till patienter med kronisk smärta och som smärtstillande efter operation eller vid svår smärta hos cancer patienter.

Fentanyl är ett högt potent smärtstillande medel (intas i små doser) med kort halveringstid och används även som missbruksmedel. Det kan injiceras, som plåster eller tabletter.

Substansen är farlig vid förtäring tillsammans med andra opioider pga dess höga potential och överdoser kan leda till respiratorisk depression och död [1].

Fentanyl metaboliseras huvudsakligen till norfentanyl. Mer än 90% av dosen utsöndras som norfentanyl eller hydroxylerade metaboliter. Mindre än 7% av dosen utsöndras oförändrad i urinen.

I vår immunologiska screeningmetod använder vi ett reagens från ARK Diagnostics Inc. Dessa antikroppar är optimerade för fentanyl men korsreagerar även i viss grad med metaboliten norfentanyl. Metoden korsreagerar även mot andra fentanyler i varierande grad: acetylfentanyl akrylfentanyl, ofentanil, butyryl fenatanyl, furanyl fentanyl m.fl. [1, 2]. Positiva fynd från screeningen bör verifieras med en masspektrometrisk metod [3].

Referensintervall

Negativt (< gränsvärde 1,0 µg/L) [1].

Analysprincip

ARK Fentanyl II-metoden är en homogen enzymimmunanalysteknik som används för analys av fentanyl i humant urin [1].

Metoden är baserad på konkurrens mellan drog i provet och drog märkt med enzymet glukos-6-fosfat dehydrogenas (G6PDH) för antikroppsbindningsställen. Enzymaktiviteten minskar vid bindning till antikroppen, så att drogkoncentrationen i provet kan mätas med avseende på enzymaktivitet.

När det enzymmärkta fentanyl är bundet till antikroppen är enzymet (Glukos-6-fosfat dehydrogenas, G6PDH) blockerat och kan inte förbruka testets substrat. Omvänt när det enzymmärkta fentanylet inte är bundet till antikroppen är substratet tillgängligt för enzymet och kan förbrukas. Förbrukningen av substrat mäts indirekt genom bildning av NADH från NAD (nikotinamidadeninukleotid) i närvaro av glukos-6-fosfat (G6P). Aktivt enzym omvandlar (NAD) till NADH vilket resulterar i en absorbansförändring som mäts spektrofotometriskt. NADH absorberar UV-ljus selektivt vid 340 nm. Detta innebär att vid hög koncentration fentanyl i provet får man en stor absorbansförändring; omvänt vid låg fentanylkoncentration får man en liten absorbansförändring [1]. Instrumentet beräknar automatiskt fentanyl-koncentration ur absorbansförändringen.

Endogent G6PDH interfererar inte eftersom koenzymet NAD endast fungerar med det bakteriella enzymet som används i metoden [1].

Metodbeskrivning

U-Fentanyl (screen) på Atellica (NPU02032)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Strukturellt liknande föreningar kan ge upphov till falskt positiva resultat. Korsreaktivitet för olika föreningar: Se ARK produktblad [1].

Mätområde

Kvalitativ analys [1].

Ett resultat med en absorbans mindre än ARK Fentanyl gränsvärdes kalibrator går ut som NEG och resultat med samma eller större absorbans än ARK Fentanyl gränsvärdes kalibrator går ut som POS [1].

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden Fentanyl II på Atellica hösten 2021 [4].

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
0,5	0,5	100
1,5	0,4	100

Spårbarhet

Metoden är spårbar till spårbarhetsintyg "Traceability ARK Fentanyl Calibrators and Controls", ARK Diagnostics, Inc.

Det finns ingen internationellt erkänd standard för fentanyl. ARK fentanyl kalibratorer/kontroller bereds genom volymetrisk spädning av högren fentanyl (certifierad lösning) i icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl. Den certifierade lösningen av fentanyl är verifierad med HPLC [5].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Gäller from	Revision	Sida
2022-10-05	03	3(3)
Godkänd av:	[REDACTED]	

Metodbeskrivning

U-Fentanyl (screen) på Atellica (NPU02032)

Gäller för
Klinisk kemi

LU

Referenser

1. Produktblad ARK: ARK Fentanyl II Assay, ARK Diagnostics Inc., 1600-1032-00 Rev 01, 2020.
2. Helander, A., Stojanovic K., Villén, T., and Beck, o. (2018) Detectability of fentanyl and designer fentanyls in urine by 3 commercial fentanyl immunoassays. Drug Test Anal. 10: 1297-1304.
3. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 709-711.
4. Verifieringsrapporter: Verifiering av Fentanyl II på Atellica ([dok Id 21-532](#)) och Verifiering av metoder på Atellicaplattformen – missbruk ([dok ID 21-73](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
5. Produktblad ARK: ARK Fentanyl Calibrator, ARK Diagnostics Inc., 1600-0560-00 Rev 02.
6. ARK Fentanyl II Assay, Siemens Atellica CH Analyzer, (SMN) APS 20-014CE Rev 01, ARK Diagnostics Inc. Sept. 2020.
7. ABC Analyshantering (Hantering reagens, kalibratorer och kontroller Atellica Cobas och BNII) ([dok ID 20-65](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
8. Instrumenthandhavande Atellica ([dok ID 20-79](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
9. Arbetsplatsbeskrivning Atellica Missbruk ([dok ID 21-314](#) och [21-316](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
10. Atellica analysdata ([dok ID 20-139](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
11. Instrumenthandhavande ADM (Atellica Data Manager) ([dok ID 20-379](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
12. 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