

Metodbeskrivning

U-Tramadol (screen) på Atellica (NPU04549)Gäller för
Klinisk kemi

LU

U-Tramadol (screen) på Atrellica (NPU04549)**Bakgrund, indikation och tolkning**

Tramadol är en syntetisk opioid som används vid måttlig till svår akut och kronisk smärta. Liksom andra substanser hörande till denna grupp är tramadol beroendeframkallande och långvarig användning kan leda till tolerans samt psykiskt och fysiskt beroende. Substansen är narkotikaklassad sedan 2007. De högsta serumkoncentrationerna nås ca 2 timmar efter intag. Halveringstiden för tramadol är ca 6 timmar hos friska frivilliga försökspersoner. Ungefär 90 % utsöndras i urinen inom 3 dagar med ca 30 % som oförändrad substans och resten som metaboliter. Den huvudsakliga metabolism vägen är N- och O-demetylering, glukoronidering och sulfonering i levern [1, 2]. I vår screeningmetod använder vi ett reagens från ARK Diagnostics Inc. [1, 3]. Antikropparna i testet korsreagerar förutom med tramadol även i mindre grad mot metaboliterna O-desmetyl-tramadol och N-desmetyl-tramadol. Positiva fynd från screeningen bör verifieras med en masspektrometrisk metod [2].

Referensintervall

Negativt (< gränsvärde 100 µg/L) [1].

Analysprincip

ARK Tramadol-metoden är en homogen enzymimmunanalysteknik som används för analys av etylglukuronid 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 tramadol är bundet till antikroppen är enzymet (Glukos-6-fosfat dehydrogenas, G6PDH) blockerat och kan inte förbruka testets substrat. Omvänt när det enzymmärkta tramadole inte är bundet till antikroppen är substratet tillgängligt för enzymet och kan förbrukas. Förbrukningen av substrat mäts indirekt genom bildning av NADH från NAD (nikotinamidadenindinukleotid) 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 av tramadol i provet får man en stor absorbansförändring; omvänt vid låg tramadolkoncentration får man en liten absorbansförändring [1]. Instrumentet beräknar automatiskt tramadol-koncentration ur absorbansförändringen.

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

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

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

Mätområde

Mätområde: 50-1000 µg/L [1].

Metodbeskrivning

U-Tramadol (screen) på Atellica (NPU04549)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Mätosäkerhet

Data från årsuppföljningen 2021 (210601(driftstart) - 211231).

| Nivå (µg/L) | Imprecision (CV%) | N |
|----------------|----------------------|-----|
| 74 | 5,8 | 687 |
| 130 | 4,7 | 681 |

Spårbarhet

Metoden är spårbar till spårbarhetsintyg "ARK Tramadol Calibrator – Traceability Statement", ARK Diagnostics, Inc.

Det finns ingen internationellt erkänd standard för tramadol. ARK tramadol kalibratorer/kontroller bereds genom volumetrisk spädning av högren tramadol (certifierad lösning) i icke-steril, behandlad humanurin fri från tramadol. Den certifierade lösningen av tramadol är verifierad med HPLC [4].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Produktblad ARK: ARK Tramadol Assay, ARK Diagnostics Inc., 1600-0681-00 Rev 01.
2. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 709-713.
3. Verifieringsrapport: Verifiering av metoder på Atellicaplattformen – missbruk ([dok ID 21-73](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
4. Produktblad ARK: ARK Tramadol Calibrator, ARK Diagnostics Inc., 1600-0682-00 Rev 01.
5. ABC Analyshantering (Hantering reagens, kalibratorer och kontroller Atellica Cobas och BNII) ([dok ID 20-65](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
6. Instrumenthandhavande Atellica ([dok ID 20-79](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
7. Arbetsplatsbeskrivning Atellica Missbruk ([dok ID 21-314](#) och [21-316](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
8. Atellica analysdata ([dok ID 20-139](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
9. Instrumenthandhavande ADM (Atellica Data Manager) ([dok ID 20-379](#)), Laboratoriemedicin Bas, finns på arbetsplatsen.
10. Equalis rekommendation S027 version 1.0, Rutiner vid beställning och svarsrapportering av narkotikaanalyser i urinprov, Expertgruppen för Läkemedel och toxikologi, 2019-02-28, https://www.equalis.se/media/bfpezhyg/s027_rutiner-vid-beställning-och-svarsrapportering-av-narkotikaanalyser-i-urinprov_1-0.pdf