



DAH

Circuito de Drogas de Abuso en Pelo

Descripción del Circuito

LGC Standards S.L.U.

C/Salvador Espriu 59 2º
08005 Barcelona
España

Teléfono: +34 93 308 41 81
Fax: +34 93 307 36 12
Email: es@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com

Historial del estado de la edición y modificaciones.

| EDICIÓN | FECHA DE EDICIÓN | DETALLES | AUTORIZADO POR |
|---------|------------------|---|--------------------------|
| 1 | Enero 2013 | Versión 1 editada. | K. Morgan |
| 2 | Febrero 2014 | Se ha clarificado la trazabilidad de los Valores Asignados. Se ha actualizado para incluir información de la subcontratación y expansión de los detalles de las muestras. Se han actualizado los umbrales. Se ha añadido la sección de métodos. | K. Morgan |
| 3 | Diciembre 2014 | Se ha actualizado metilamfetamina a metanfetamina. | K. Morgan |
| 4 | Enero 2016 | Se han actualizado los umbrales de informe en referencia a las guías actualizadas de EWDTS. Se ha eliminado la información del informe en papel. | K. Morgan A. McCarthy |
| 5 | Enero 2018 | Se añade la identificación en la muestra 1 | K. Morgan |
| 6 | Diciembre 2018 | Se incluye información sobre la web en página 3 Se incluye referencia a las guías EWDTS Se expande el umbral para Benzodiazepinas y Z-Drug Se añade información para clarificar la frecuencia de distribución de muestras | A McCarthy B Whetton |
| 7 | Noviembre 2019 | Modificación anexo B | A McCarthy K. Morgan |
| | | | |

Notas:

Donde este documento ha sido traducido, la versión en inglés será la versión definitiva.

Objetivos del Circuito y Organización

El principal objetivo del Circuito de Drogas de Abuso en Pelo (DAH) es permitir a los laboratorios que realizan los análisis drogas en pelo que puedan realizar un seguimiento de su competencia y compararla con la de otros laboratorios del sector. DAH también está dirigido a proporcionar información a los participantes en cuestiones técnicas y metodologías relacionadas con el análisis de tales muestras

El circuito DAH funciona desde abril a marzo. Dispone de más información sobre DAH, incluyendo los materiales de ensayo disponibles, fechas de distribución y fechas límite de envío de resultados en el formulario de solicitud y en la web www.lgcstandards.com.

Materiales de Ensayo

Los detalles de los materiales de ensayo disponibles en DAH constan en el Apéndice B. Los analitos se revisan continuamente para dar respuesta a las necesidades de los laboratorios de ensayo y los requisitos de la legislación.

Las muestras se distribuyen trimestralmente (2 muestras por distribución).

Se analiza la homogeneidad de los lotes de materiales de ensayo para al menos un parámetro de ensayo cuando es necesario. Los detalles de los ensayos realizados y los resultados se dan en los informes de DAH.

Algunos aspectos de este circuito, como la producción de los materiales de ensayo, los ensayos de homogeneidad y la evaluación de estabilidad, pueden ser subcontratados. Cuando se recurra a la subcontratación, se utilizará un organismo competente y LGC será el responsable del trabajo. La planificación del circuito, la evaluación de la actuación y la autorización para el informe final nunca será subcontratada.

Análisis Estadístico

La información del tratamiento estadístico utilizado en DAH consta en el Protocolo General y en los informes. Los métodos para determinar los valores asignados y los valores de la desviación estándar para evaluación (SDPA) se encuentran en el Apéndice A.

Métodos

Los métodos aparecen en el PORTAL. Por favor seleccione el método más apropiado de la lista. Si ninguno de los métodos es apropiado, por favor indique su método como 'Other' y haga una breve descripción en la sección de comentarios de PORTAL.

Resultados e Informes

Los resultados de DAH se reportan a través de nuestro software PORTAL, las instrucciones completas se suministran al registrarse. Sin embargo, los participantes pueden pedir formularios de envío de resultados si no pueden utilizar el sistema PORTAL. Esto conllevará un cargo adicional.

Los informes de DAH estarán disponibles en PORTAL o podrán ser distribuidos por correo electrónico, dentro de los 10 días laborables siguientes a la fecha de cierre de la ronda. Para este circuito se usan los umbrales propuestos por EWDTs* (*European Workplace Drug Testing Society*):

| Ensayos de <i>screening</i> | Umbral SOHT | Analitos individuales | Umbral SOHT |
|-----------------------------|-------------|--|---|
| Anfetaminas | 0.2 ng/mg | Anfetamina Metanfetamina MDMA/MDA/MDEA | 0.2 ng/mg 0.2 ng/mg 0.2 ng/mg |
| Benzodiacepinas | 0.05 ng/mg | Benzodiazepinas y Drogas Z <i>alprazolam, bromazepam, lonazepam, diazepam, flunitrazepam, flurazepam, lorazepam, lormetazepam, midazolam, nitrazepam, nordiazepam, oxazepam, phenazepam, temazepam, zolpidem, zopiclone</i> | 0.05 ng/mg |
| Cannabinoides (THC) | 0.1 ng/mg | THC THC-COOH | 0.05 ng/mg 0.2 pg/mg |
| Cocaína y metabolitos | 0.5 ng/mg | Cocaína Benzoilecgonina Cocaetilene Nococaína | 0.5 ng/mg 0.05 ng/mg 0.05 ng/mg 0.05 ng/mg |
| Opiáceos (total) | 0.2 ng/mg | Morfina 6-Mono-acetilmorfina Codeína | 0.2 ng/mg 0.2 ng/mg 0.2 ng/mg |
| Metadona | 0.2 ng/mg | Metadona | 0.2 ng/mg |
| EDDP | | EDDP | 0.05 ng/mg |
| Buprenorfina | 0.01 ng/mg | Buprenorfina | 0.01 ng/mg |
| | | Norbuprenorfina | 0.01 ng/mg |
| Quetamina | 0.5 ng/mg | Quetamina | 0.5 ng/mg |
| | | Norquetamina | 0.1 ng/mg |

*Los umbrales recomendados por EWDTS (Version 2.0 01-11-2015) son los recomendados por SOHT (*Society of Hair Testing*) para anfetaminas, cocaína y metabolitos, cannabinoides y opiáceos. Difieren de las guías de SOHT para benzodiacepinas (no hay guía SOHT).

APÉNDICE A – Descripción de las abreviaturas utilizadas.

Valor Asignado (AV)

El valor asignado puede ser obtenido de:

- De la media robusta (mediana) de los resultados de los participantes (RMean). Esta es la mediana de los resultados de los participantes después de eliminar de los resultados inapropiados para la evaluación estadística, por ejemplo errores de cálculo, de transcripción y otros errores. Generalmente, el valor asignado será establecido utilizando resultados de todos los métodos, a menos que la medida sea considerada dependiente del método, en cuyo caso el valor asignado será establecido por método.
Para algunos analitos, en los que hay un método de referencia reconocido, éste puede ser utilizado como valor asignado para el analito, es decir, sería aplicado a los resultados obtenidos con cualquier método.

Trazabilidad: Los valores asignados que se obtienen de los resultados de los participantes, o un subconjunto de los resultados no son trazables a un estándar de medida internacional. La incertidumbre de los valores asignados obtenidos de esta forma se estima de los resultados de los participantes, de acuerdo con la ISO 13528.

- De un valor de formulación (Formulación). Utilización de un valor asignado obtenido de los detalles de preparación de muestra, donde se han utilizado cantidades exactas y conocidas de analito para preparar la muestra.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados por formulación de las muestras son trazables, a través de una cadena de trazabilidad metrológica, a un estándar de medida internacional. La medida de la incertidumbre del valor asignado se calcula utilizando las contribuciones de cada etapa de la cadena de trazabilidad.

- De una formulación cualitativa (Cual Form). Esto se aplica a ensayos cualitativos en los que el valor asignado está basado simplemente en la presencia/ausencia del analito en el material de ensayo.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados de la formulación cualitativa de las muestras son trazables a un estándar de referencia certificado o a una cepa de referencia de microbiología.

- De laboratorios expertos (Experto). El valor asignado para el analito es proporcionado por un laboratorio experto

Trazabilidad: Los valores asignados suministrados por un laboratorio 'experto' pueden ser trazables a un estándar internacional, de acuerdo al laboratorio y el método utilizado. La incertidumbre de la medida para un valor asignado producido de esta manera será suministrada por el laboratorio que realiza el análisis. Los detalles de trazabilidad y la incertidumbre asociada serán suministrados en el informe del circuito/ronda.

Rango

Rango de concentración en el cual el analito puede ser presentado en el material de ensayo.

SDPA

El SDPA representa la 'desviación estándar para la evaluación de aptitud' (standard deviation for proficiency assessment) que es utilizada para evaluar la competencia del participante para cada analito. Esta puede ser un valor fijo, un porcentaje del valor asignado o basarse en la desviación estándar robusta (Robust SD) de los resultados de los participantes, obtenida a partir de todos los métodos o por método si el resultado se considera dependiente del método (ver valor asignado).

Unidades

Son las unidades para la evaluación de resultados y las unidades en las que los participantes deberían informar sus resultados. Para algunos analitos en algunos circuitos los participantes pueden elegir las unidades a la hora de enviar sus resultados. En estos casos las unidades estipuladas en esta descripción del circuito son las unidades por defecto, a las que será convertido cualquier resultado que sea enviado en las unidades alternativas.

DP

Indica el número de decimales (decimal places) que los participantes deberían utilizar para informar de sus resultados

APÉNDICE B – Materiales de Ensayo

Se realizarán dos tipos de evaluación de resultados

1. Cualitativo (Detectado/No detectado) – Para aquellos participantes que reporten solo resultados de screening y requieren una evaluación en relación a la presencia o ausencia de una sustancia
2. Cuantitativo – Para los participantes que requieren una evaluación basada en la detección de una sustancia en relación a los umbrales establecidos.

Se podrán realizar los dos tipos de evaluación, por lo tanto los participantes podrán reportar resultados para las dos evaluaciones.

Muestra DH01 y DH02

Los participantes recibirán:

Dos viales (DH01 y DH02) que contienen 250 mg de segmentos de pelo humano de 2-3 mm para la identificación y cuantificación de hasta 4 analitos.

La muestra ha sido preparada partiendo de pelo humano cortado como blanco que ha sido analizado y declarado libre de drogas de abuso. Los analitos se han incorporado después empapando los segmentos de pelo.

| Analito | Método | Rango | AV | SDPA | Unidades | DP |
|-----------------|--------|-------|-----------|------|----------|-----|
| Drogas de abuso | Todos | Todos | Cual Form | N/A | N/A | N/A |

| Analito | Método | Rango | AV | SDPA | Unidades | DP |
|---------------------------------------|--------|-------|-------|------|---|----|
| Droga(s) de abuso para cuantificación | Todos | N/A | RMean | RSD | Normalmente ng/mg THC-COOH pg/mg | 4 |