



DAU

CIRCUITO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA

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



0001

Historial del estado de la edición y modificaciones.

EDICIÓN	FECHA DE EDICIÓN	DETALLES	AUTORIZADO POR
1	Febrero 2012	Versión 1 editada.	K. Morgan
2	Agosto 2012	Se ha añadido el logo de UKAS la primera página.	N. Stephenson
3	Enero 2013	Se han actualizado los umbrales de informe clínicos, el tiempo de envío de informes y los analitos.	K. Morgan
4	Febrero 2014	Revisión anual del documento: Se ha actualizado la información de trazabilidad para los valores asignados y se ha clarificado la tabla para ensayos de muestreo. Se ha añadido la sección de métodos.	K Morgan
5	Diciembre 2014	Cambios menores en formato. Se han actualizado las direcciones de correo electrónico y de la página web en la página 1. Se ha incluido la información sobre la subcontratación en la sección 'Materiales de ensayo'. Se ha incluido la etil glucoronida, el sulfato de etilo y la clarificación de los apéndices A y B.	K Morgan
6	Enero 2016	Se han actualizado los umbrales de informe para los miembros. Se ha eliminado la información de los informes en papel.	K Morgan A McCarthy
7	Julio 2016	Aclaración de la SDPA para analitos cuantitativos	K Morgan
8	Enero 2018	Se incluyen los umbrales de SAMHSA	K Morgan
9	Diciembre 2018	Se incluye información de la web en la página 3. Se incluye referencia a los umbrales EWDTS y SAMHSA. Cambios menores en el apéndice B.	A McCarthy B Whetton
10	Noviembre 2019	Se elimina la palabra Standards de la portada (versión inglesa)	A McCarthy

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 Orina (DAU) es permitir a los laboratorios que realizan los análisis de muestras de orina para varias drogas de abuso, que puedan realizar un seguimiento de su competencia y compararla con la de otros laboratorios del sector. DAU también está dirigido a proporcionar información a los participantes en cuestiones técnicas y metodologías relacionadas con el análisis de tales muestras

El circuito DAU funciona desde abril a marzo. Hay más información disponible sobre DAU, 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.

El funcionamiento de todos los programas está respaldado por un Grupo Asesor que está formado por miembros de organismos profesionales, participantes, y otros con experiencia en el campo. El circuito informa de la actuación de los participantes del Reino Unido al *National Quality Assurance Advisory Panels for Chemical Pathology*.

Los materiales de ensayo se formulan para contener los analitos a concentraciones inferiores o superiores a los umbrales. Otros analitos sin umbral pueden ser incluidos si se consideran de interés por el Grupo Asesor.

Niveles de Participación

Los participantes pueden elegir entre dos niveles de participación:

1. **Ensayos de muestreo (*screening*)** –Diseñado para los participantes que informan de los resultados utilizando técnicas de tipo inmunoensayo y POCT (ensayo en el punto de cuidado).
2. **Participación total** – Los participantes podrán informar de resultados para los analitos de *screening* con técnicas de tipo inmunoensayo, y para analitos individuales con técnicas cromatográficas. Hay aproximadamente 210 analitos disponibles y se gestionan mediante el perfil de PORTAL.

Umbrales para la remisión de resultados

Antes de enviar sus resultados se le pedirá que configure su perfil de ensayo (**aplicable tanto a la suscripción total como *screening***), le recomendamos que solo seleccione los analitos que analiza habitualmente. Cualquier otro analito que detecte y que no analice de forma habitual podrá añadirlo/eliminarlo de su perfil de ensayo en cada ronda.

Cuando configure el perfil de ensayo es **imprescindible** que elija, para cada analito, el umbral más apropiado para su laboratorio. Este puede ser el umbral Clínico o el umbral establecido por EWDTs. Los umbrales para SAMHSA también han sido incluidos

Por ejemplo, anfetamina (umbral clínico 1000 µg/L) o anfetamina (umbral EWDTs 200 µg/L).

Nota: la no elección del umbral más apropiado para su laboratorio podría dar lugar a que sus resultados no sean evaluados correctamente.

Por favor revise la tabla en la siguiente página en la que se detallan los umbrales relacionados con los niveles de participación (*screening* y total).

Descripción del circuito de drogas de abuso en orina (DAU)

Screening	Umbral Clínico µg/L	Umbral EWDTs µg/L	Umbral SAMHSA µg/L	Analitos individuales	Umbral Clínico µg/L	Umbral EWDTs µg/L	Umbral SAMHSA µg/L
Amfetamines Screen	1000	500	500	Amfetamine Methyl-amfetamine MDMA / MDA / MDEA Other amfetamine	1000 1000 1000 -	200 200 200 200	250 250 250 -
Barbiturates Screen	300	200	-	Specific barbiturate	300	150	-
Cannabinoid Screen	50	50	50	Delta-9-THC-COOH	15	15	15
Cocaine and Metabolite Screen	300	150	150 (Benzoylcegonine)	Benzoylcegonine Cocaine	300 3000	100 -	100 -
Benzodiazepine Screen	300	200	-	Specific benzodiazepine (Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Midazolam, Nitrazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Phenazepam, Temazepam)	300	100	-
Methadone Screen EDDP Screen	300 300	300 100	- -	Methadone EDDP	300 300	250 75	- -
Propoxyphene and Metabolite Screen	-	300	-	Propoxyphene or metabolites	-	300	-
Opiates Screen (total)	300	300	Codeine/Morphine 2000 (Morphine)	Morphine (total) Codeine (total) Dihydrocodeine (total)	300 2000 2000	300 300 300	2000 2000 -
6-Monoacetylmorphine	-	-	10	6-Monoacetylmorphine	10	10	10
Buprenorphine and Metabolite Screen	5	5	-	Buprenorphine or Metabolites	5	2	-
Phencyclidine Screen	25	25	25	Phencyclidine	25	25	25
LSD and Metabolite Screen	1	1	-	LSD or metabolites	1	1	-

*European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine 2015-11-01 Version 2.0

*Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Rule, Federal Register, 82 FR 7920-2017

Materiales de Ensayo.

Los detalles de los materiales de ensayo disponibles en DAU 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.

La orina se suministra de donantes, pacientes y de drogadictos controlados.

Nota: Todos los materiales de ensayo suministrados son para su uso en la intercomparación, no deben ser usados para ningún otro propósito.

Algunos aspectos de este programa, 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 'DAU 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 DAU 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 participantes podrán configurar su propio perfil de ensayo en el PORTAL, en el que se detallarán los análisis que se lleven a cabo. Los resultados deberán que ser introducidos para cada analito del perfil de ensayo.

Los informes de DAU están disponibles en la página web dentro de los 15 días laborables siguientes al cierre de la ronda. Los participantes recibirán un correo electrónico comunicando la disponibilidad del informe

Se editan informes por separado dependiendo del nivel de participación y de los umbrales de informe. Los datos cuantitativos se comparten entre los participantes con diferentes umbrales de informe.

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

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: Descripción de los materiales de ensayo

Muestras: para todos los niveles de participación

Los participantes recibirán: 3 muestras de 15 mL de orina humana liofilizada de voluntarios, pacientes o adictos controlados.

Las muestras de orina son calentadas a 60°C durante 1.5 horas antes de la liofilización y pueden ser enriquecidas con analitos adicionales. Suelen contener mezclas de drogas y sus metabolitos de 6 clases principales:

Anfetaminas y estimulantes	Tranquilizantes menores
Cannabinoides	Opiáceos
Cocaína y metabolitos	Narcóticos no opiáceos
GHB	Etil glucuronida

Se pueden incluir otras drogas y/o metabolitos (por ejemplo ketamina, GHB, oxicodona, tramadol, cannabinoides sintéticos, catinones sintéticos). También se incluirán etil glucuronida y sulfato de etilo en alguna ocasión durante el año.

Los participantes en “solo screening” que informen de grupos de drogas podrán escoger el método de un listado de métodos de muestreo. El valor asignado será presente/no detectado (Qual Form). Estos participantes también podrán introducir datos cuantitativos, si lo desean, pero no es obligatorio. Las unidades serán $\mu\text{g/L}$ con dos cifras decimales. Para estos datos el valor asignado será establecido por RMean.

Los participantes de inscripción total podrán escoger metodologías de muestreo y de confirmación. El valor asignado cualitativo será presente/no detectado (Qual Form) Los participantes introducirán datos cuantitativos, si así lo desean, pero no es obligatorio. Las unidades serán $\mu\text{g/L}$ con dos cifras decimales. Para estos datos el valor asignado será establecido por RMean y la SDPA será RobustSD.

Todos los participantes crearán su propio perfil de ensayo en PORTAL detallando los análisis que realizan. Deberán introducirse resultados para cada uno de los analitos especificados en el perfil

Se edita un resumen detallando la actuación con respecto a los análisis con umbral, tanto para la ronda en curso como para las cuatro rondas previas (incluyendo la ronda actual).