



DOF

CIRCUITO DE DROGAS EN FLUIDO ORAL

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

Descripción del Circuito DOF

Historial del estado de la edición y modificaciones.

EDICIÓN	FECHA DE EDICIÓN	DETALLES	AUTORIZADO POR
1	Julio 2012	Versión 1 editada.	K. Morgan
2	Agosto 2012	Se ha añadido el logo de UKAS a la primera página.	N. Stephenson
3	Julio 2013	Cambio del programa anual.	K. Morgan
4	Febrero 2014	Clarificación de la trazabilidad de los valores asignados y los grupos de análisis. Se ha añadido la sección de métodos.	K. Morgan
5	Diciembre 2014	Se ha añadido información en la descripción de las muestras y se ha aclarado el nombre del Apéndice. Se ha incluido la información sobre la subcontratación en la sección 'Materiales de ensayo'.	K. Morgan
6	Enero 2016	Se han actualizado los umbrales de informe a EWDTs. Se ha eliminado la información del informe en papel.	K. Morgan A. McCarthy
7	Julio 2016	Se incluye información detallada respecto la SDPA usada En los análisis cuantitativos	K. Morgan
8	Enero 2017	Mayor descripción de los materiales de ensayo	K. Morgan
9	Diciembre 2018	Se incluye información de la web en la página 3. Se incluye referencia al umbral EWDTs. Ligeros cambios en el apéndice B	A McCarthy K. Morgan
10	Noviembre 2019	Se incluyen los umbrales SAMHSA	A McCarthy K. Morgan

Notas:

Donde este documento haya 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 Fluido Oral (DOF) 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. DOF también está dirigido a proporcionar información a los participantes en cuestiones técnicas y metodologías relacionadas con el análisis de tales muestras

El circuito DOF funciona desde abril a marzo. Dispone de más información 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 circuitos 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*.

Materiales de Ensayo

Los detalles de los materiales de ensayo disponibles en DOF 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.

Los fluidos orales son suministrados de donantes, pacientes y drogadictos controlados

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

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. También pueden ser incluidos analitos que se encuentran bajo análisis/discusión por parte de EWDTS (*European Workplace Drug Testing Society*), Por ejemplo Ketamine, Oxycodone, Tramadol, Pregabalin, Cannabinoides sintéticos, Zaleplon).

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 participantes envían sus resultados en relación a los umbrales de concentración recomendados en las guías publicadas por *European Workplace Drug Testing Society* o SAMHSA. Estos umbrales aparecen en la tabla de la página siguiente.

Los participantes podrán escoger el método de un listado de métodos. El valor asignado será detectado/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.

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).

Los informes de DOF estarán disponibles en la página a web dentro de los 10 días laborables siguientes al cierre de la ronda. Los participantes recibirán un correo electrónico informando de la disponibilidad del informe.

Descripción del Circuito DOF

Screening	EWDTS µg/L	SAMHSA µg/L	Analitos individuales (total)	EWDTS µg/L	SAMHSA µg/L
Amfetamines screen	40		Amfetamine Methyl-amfetamine MDMA / MDA / MDEA Other members of the amphetamine group	15 15 15	
Amfetamine/Methamphetamine MDMA/MDA		50 50	Amfetamine Methamphetamine MDMA MDA		25 25 25 25
Barbiturates* screen	60	-	Specific barbiturate*	10	
Benzodiazepines screen	10	-	Specific benzodiazepines: 7-aminoflunitrazepam 7-amino-clonazepam 7-amino-nitrazepam Alprazolam Bromazepam Clonazepam Desmethyldiazepam (Nordiazepam) Diazepam Flunitrazepam Flurazepam Lorazepam Lormetazepam Midazolam Nitrazepam Oxazepam Phenazepam Temazepam	3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 10	-
Cannabinoid screen (THC)	10	4	Delta-9-THC	2	2
Cocaine and metabolites screen	30	15	Benzoyllecgonine Cocaine Cocaethylene	8 8 -	8 8 -
Methadone screen EDDP screen	50	-	Methadone EDDP	20 -	- -
Propoxyphene and metabolites screen	40	-	Propoxyphene or metabolite	5	-
Opiates screen	40		Morphine Codeine Norcodeine 6-Acetylcodeine Dihydrocodeine	15 15 2 2 15	

Descripción del Circuito DOF

Codeine/Morphine			Codeine		15
Hydrocodone/Hydromorphone		30	Morphine		15
			Hydrocodone		15
			Hydromorphone		15
Oxycodone/Oxymorphone			Oxycodone		15
			Oxymorphone		15
6-Monoacetylmorphine screen	4	4	6-Monoacetylmorphine	2	2
Buprenorphine and metabolites screen	5	-	Buprenorphine or metabolites	1	-
Phencyclidine* screen	10	10	Phencyclidine*	10	10
LSD and metabolites* screen	1	-	LSD or metabolites*	1	-

Table: The European Workplace Drug Testing Society thresholds (2015-11-02 Version 2.0).

Analytes marked with an asterisk (*) have values suggested by the scheme.

Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Rule, Federal Register, Vol 84, No.207, October 25, 2019; 57554-57600

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

Descripción del Circuito DOF

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

Muestra: OF1, OF2 y OF3

Los participantes recibirán: 3 muestras de 1.7 mL de fluido oral obtenido de voluntarios y drogadictos controlados, en intervalos trimestrales.

Las muestras de fluido oral son calentadas a 60°C durante 1.5 horas antes de producirlas y pueden ser enriquecidas con analitos adicionales. Las muestras se conservan con la adición de 0.1 g/L de gentamicina y 0.1 g/L de penicilina. No se utilizan tampones o aditivos comerciales, sin embargo, las muestras obtenidas de drogadictos controlados pueden contener una pequeña cantidad de tampones que se encuentran en kits de fluidos orales, y algunas veces se puede utilizar una pequeña cantidad (0.25%) de un surfactante no iónico Tritox X-100. Las muestras suelen contener mezclas de drogas con sus metabolitos de 6 clases principales:

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

Se pueden incluir otras drogas y metabolitos (por ejemplo Ketamina, LSD, Pregabalín, etc.). Además, algunas veces se pueden enviar muestras blanco.