



**EEEC**  
**Evaluación Externa de la Calidad**

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD  
ESQUEMA DISEÑADO CONFORME A LA NORMA  
ISO 17043:2010  
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD  
REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD

**TOXICOLOGIA**  
**DAO: DROGAS DE ABUSO EN ORINA**

[www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)  
[www.i-qualitat.net](http://www.i-qualitat.net)  
[www.aidmx.com](http://www.aidmx.com)

Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale



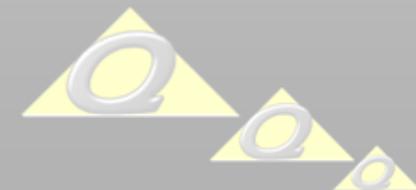
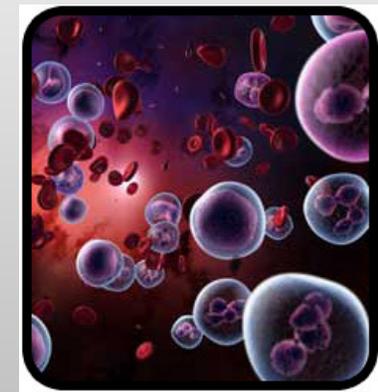
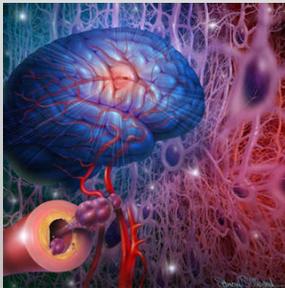
# MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

“Relevancia es la premisa fundamental”

**LA MEDICINA ES  
LA MAS HUMANA DE LAS CIENCIAS**

**Y**

**LA MAS CIENTIFICA DE LAS  
HUMANIDADES**



# TOXICOLOGIA

**Ciencia que estudia los venenos**

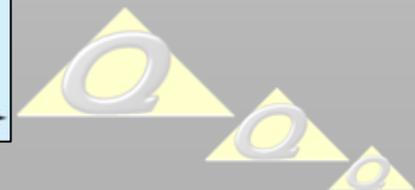
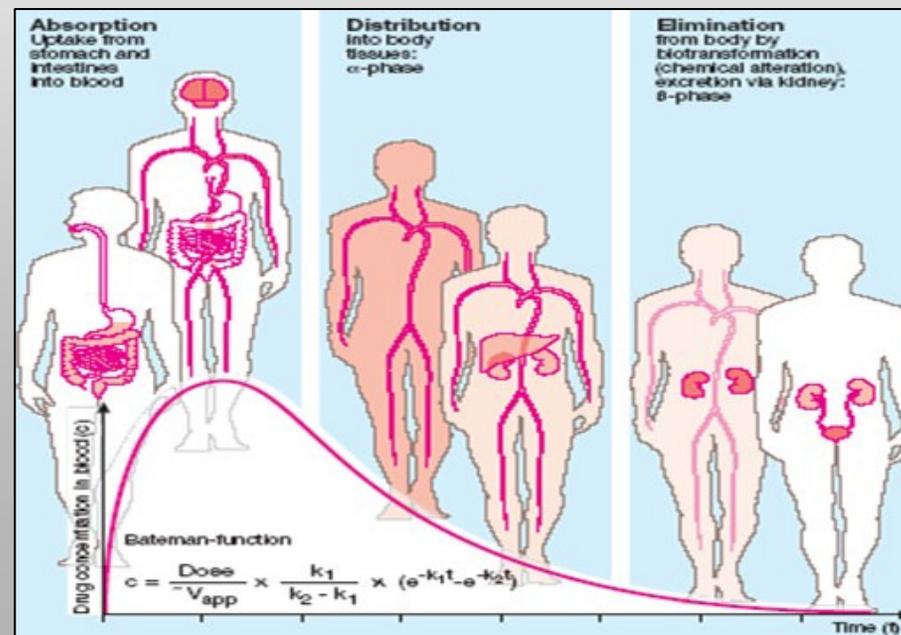
**Surge a mediados del siglo XIX**

- **SALUD AMBIENTAL**
- **SALUD OCUPACIONAL**
- **FARMACOLOGIA**
- **DROGAS DE ABUSO**

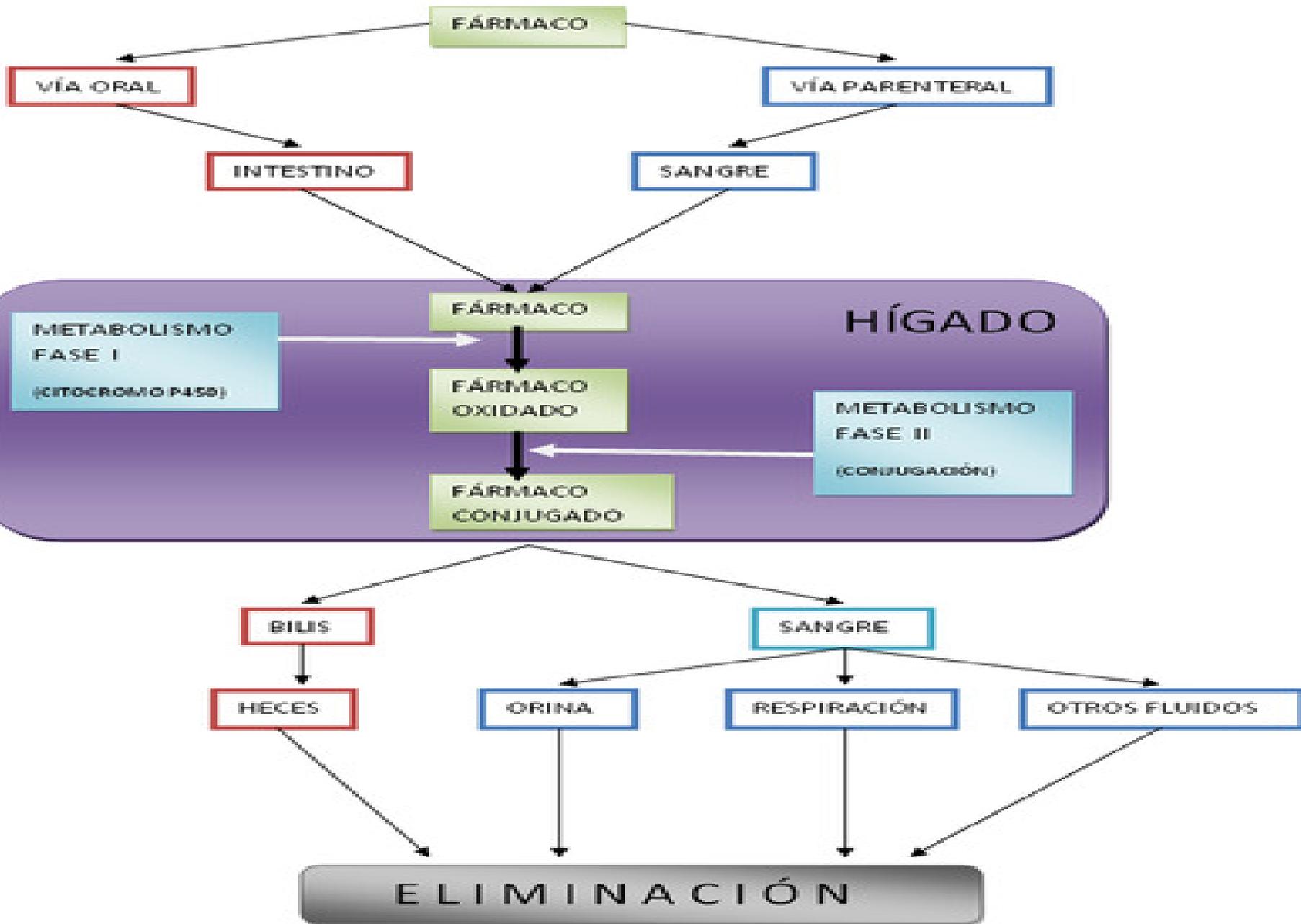


# FARMACOCINETICA

- Liberación del producto activo
- Absorción del mismo
- Distribución por el organismo
- Metabolismo o inactivación
- Excreción del fármaco o residuos



**METABOLISMO HEPÁTICO DE LOS FÁRMACOS**



# FARMACODINAMIA

- Estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo.
- Dicho de otra manera: el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética: a lo que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo.
- La farmacodinámica puede ser estudiada a diferentes niveles, es decir, sub-molecular, molecular, celular, a nivel de tejidos y órganos y a nivel del cuerpo entero, usando técnicas in vivo, post-mortem o in vitro.

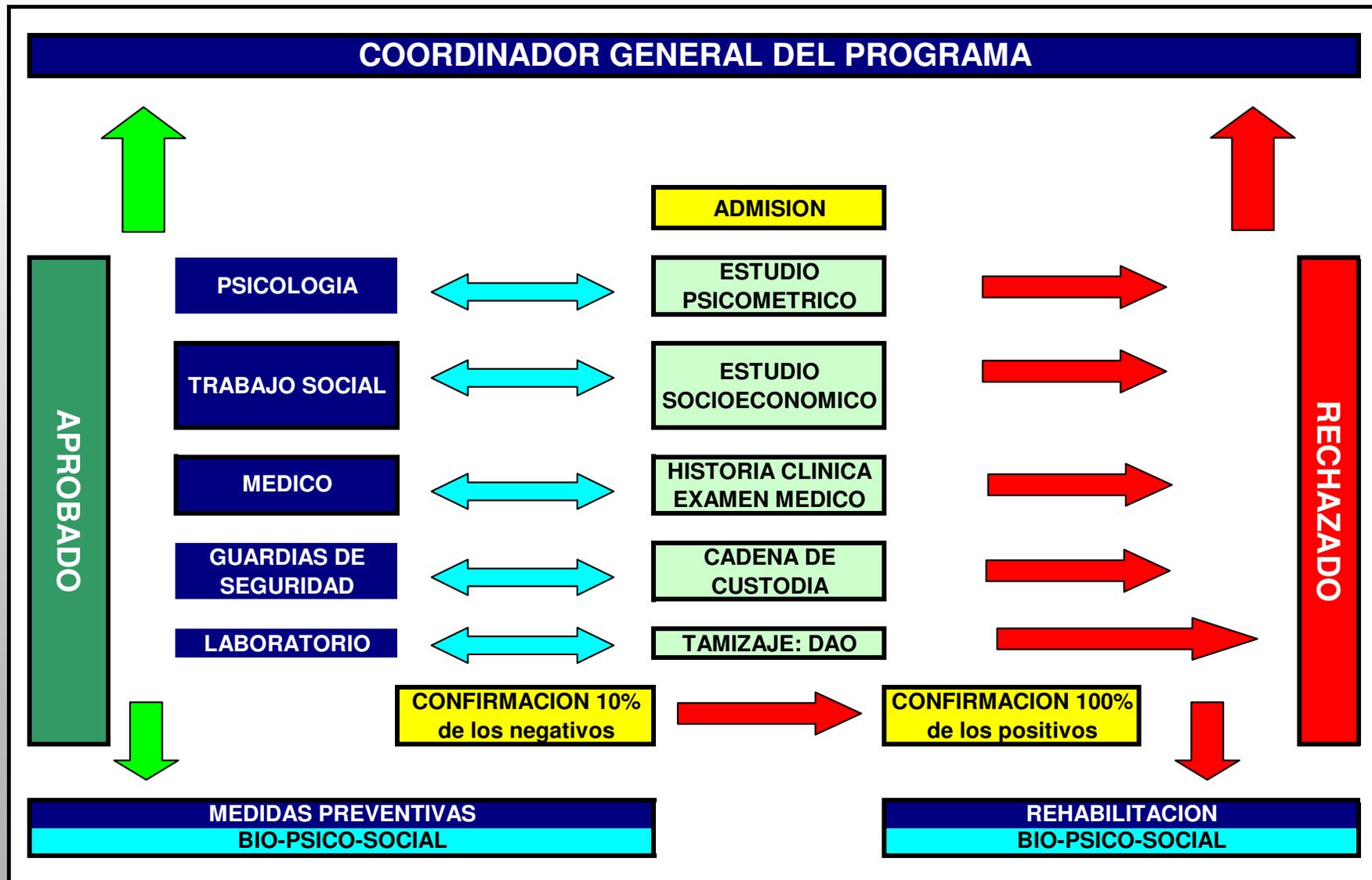


# EFECTO

- **Efecto primario**: efecto fundamental terapéutico deseado de la droga.
- **Efecto placebo**: manifestaciones que no tienen relación con una acción farmacológica.
- **Efecto indeseado**: cuando el medicamento produce otros efectos que pueden resultar indeseados con las mismas dosis que se produce el efecto terapéutico
- **Efecto colateral**: son efectos indeseados consecuencia directa de la acción principal del medicamento.
- **Efecto secundario**: son efectos adversos independientes de la acción principal del fármaco.
- **Efecto tóxico**: Es dependiente de la dosis, es decir, de la cantidad del medicamento al que se expone el organismo y del tiempo de exposición.
- **Efecto letal**: acción biológica medicamentosa que induce la muerte.

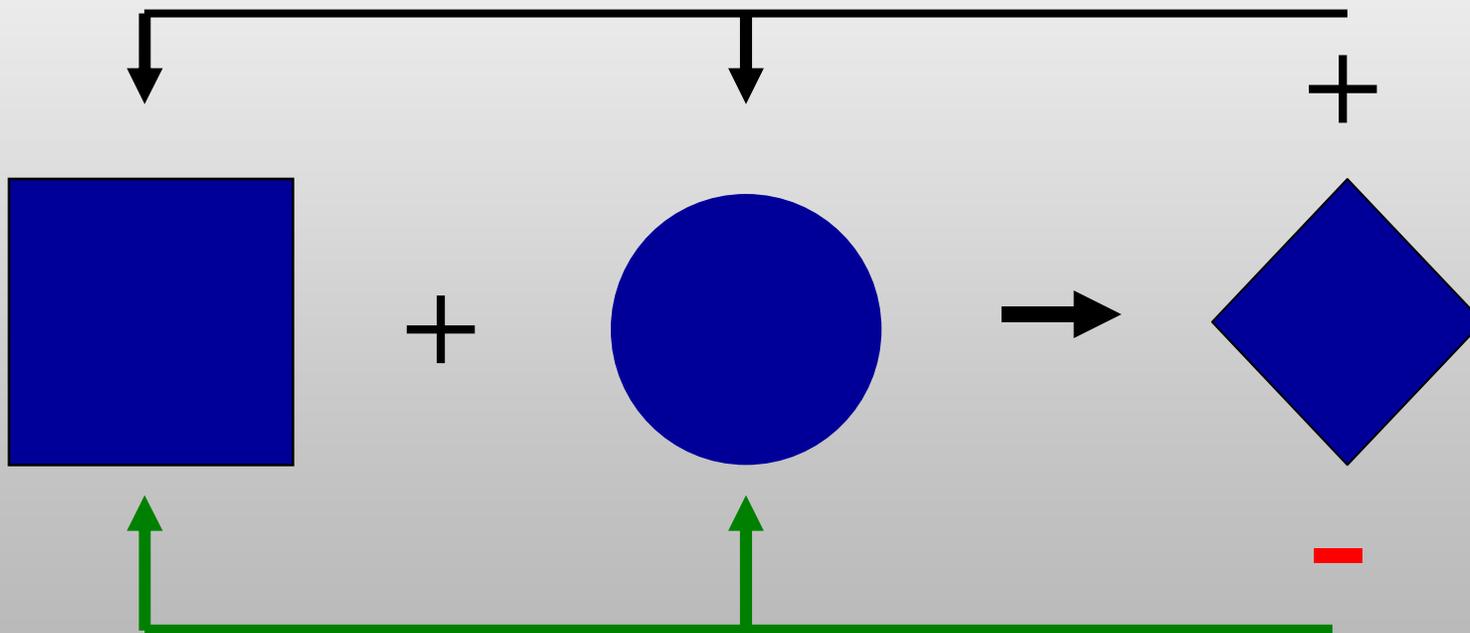


## DETECCION Y CONTROL DE DROGAS DE ABUSO



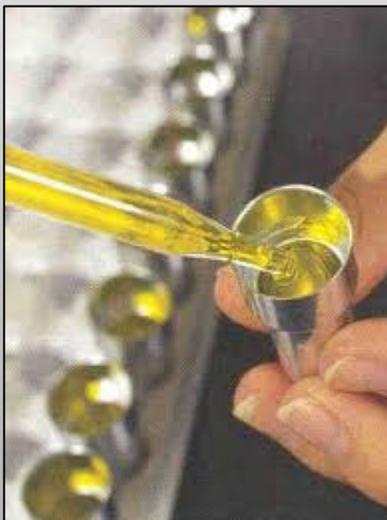
**TEORIA GENERAL DE SISTEMAS**  
**ESTRUCTURA + PROCESO = RESULTADOS**

**MEJORAR LA CALIDAD**



**DETECCION OPORTUNA**





# ESPECIFICACIONES

## Confiabilidad

- Precisión
- Exactitud
- Sensibilidad
- Especificidad

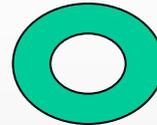
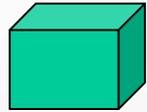
## Aplicabilidad

- Oportunidad
- Costo
- Seguridad
- Dependencia

**Resultado:** Pruebas Clínicamente Útiles

La automatización de los procesos mejora el control de la información, reduce costos y optimiza la utilización del tiempo, generando una capacidad resolutive más efectiva, eficiente y eficaz





## ESTRUCTURA + PROCESO → RESULTADOS

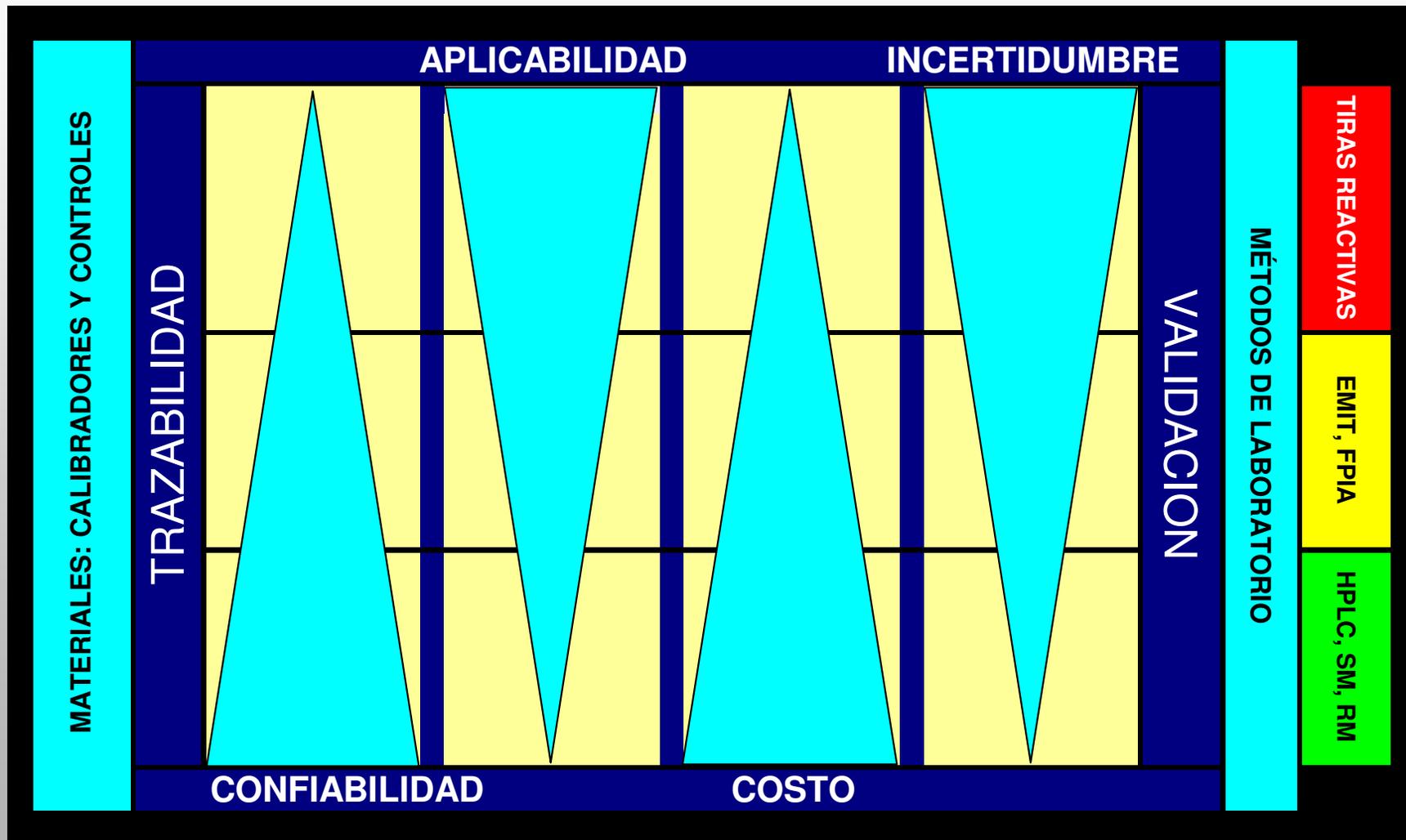
1. Analizador
2. Consumibles
3. Instrucciones
4. Calibradores
5. Reactivos
6. Controles



**SISTEMA  
ANALITICO  
ISO 17511:2003**

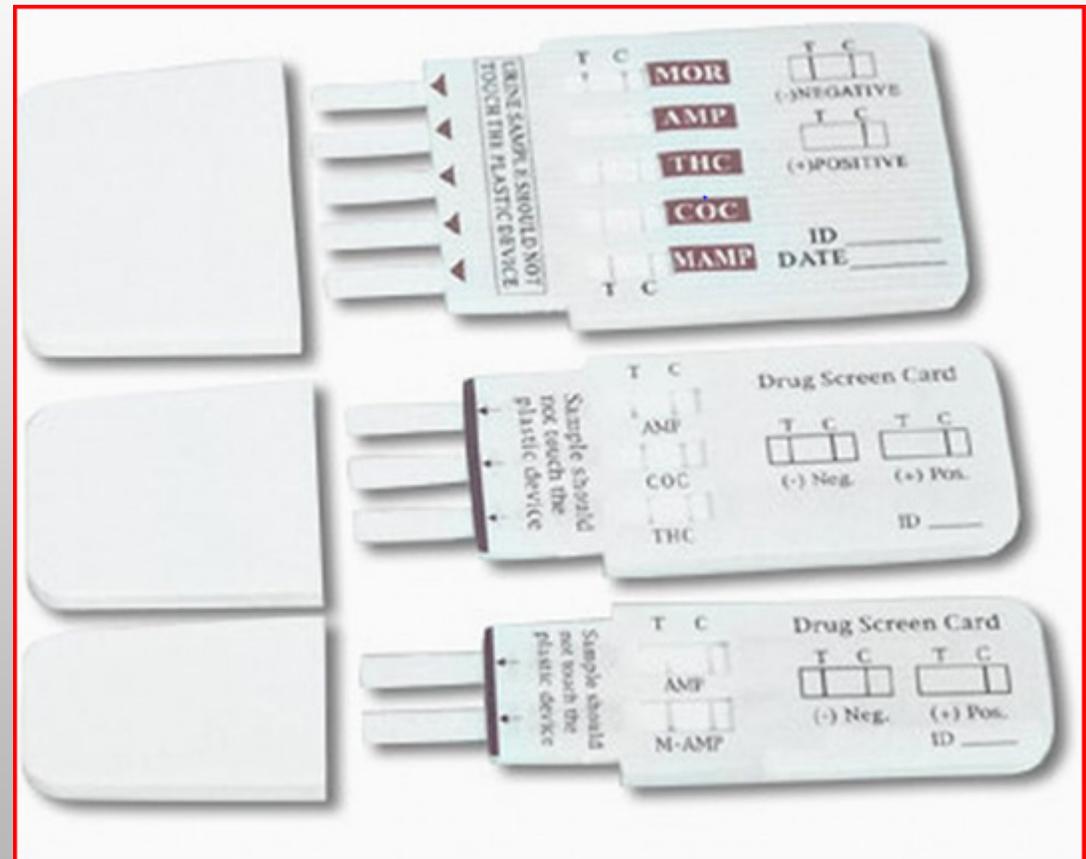


# SELECCIÓN DE MÉTODOS



# TAMIZAJE

- **Tiras reactivas**
- **Anfetaminas**
- **Barbitúricos**
- **Cannabinoides**
- **Cocaína**



# INMUNOMETRICOS

**EMIT**  
**FPIA**



European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing  
Version 1.0

## Appendix E

*Recommended maximum cut-off concentrations for Screening Tests appropriate for [country]*

| Screen Test                  | Cut-Off Concentration (ng/ml) |
|------------------------------|-------------------------------|
| Amphetamine group            | 500                           |
| Benzodiazepines group        | 200                           |
| Cannabis metabolites         | 50                            |
| Cocaine metabolites          | 300                           |
| Opiates (total)              | 300                           |
| Methadone or metabolites     | 300                           |
| Barbiturates                 | 200                           |
| Phencyclidine                | 25                            |
| Buprenorphine or metabolites | 5                             |
| LSD or metabolites           | 1                             |
| Propoxyphene or metabolites  | 300                           |
| Methaqualone                 | 300                           |

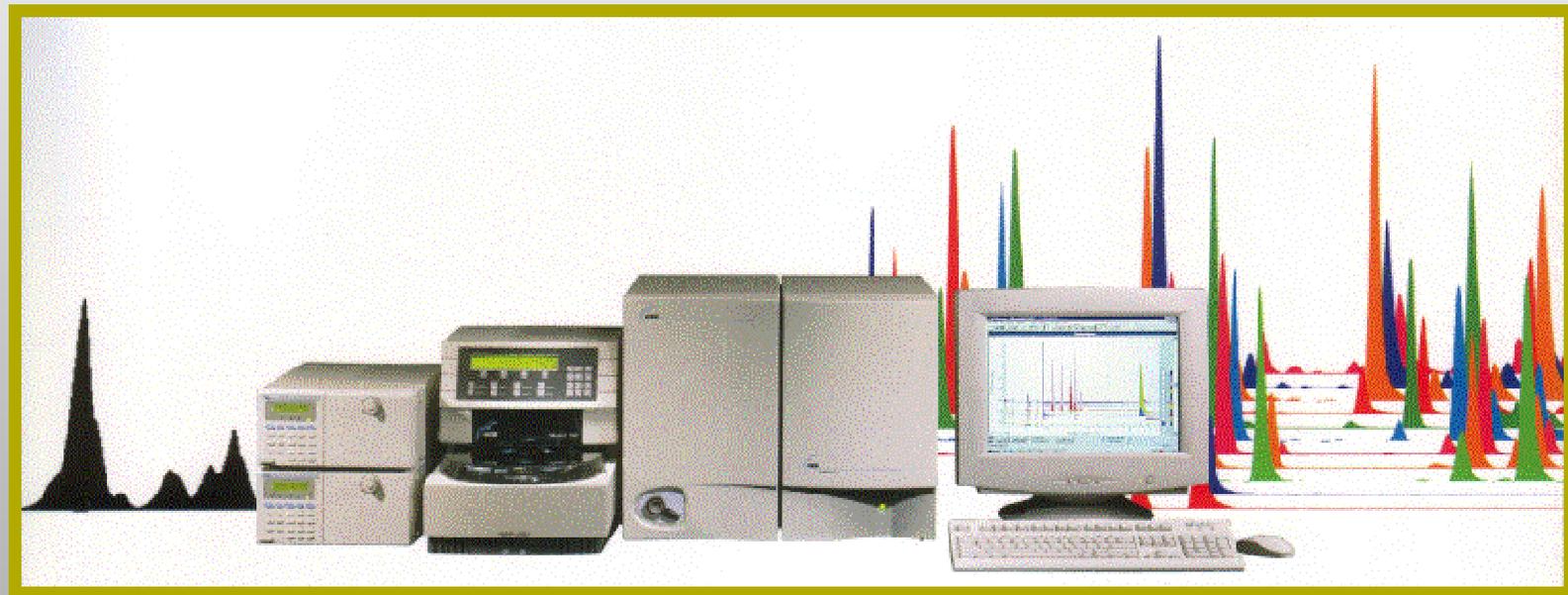
These recommended cut-off values may be subject to changes as advances in technology or other considerations warrant identification of these substances at other concentrations.

Cut-off levels for substances not indicated in Appendix E will need to be agreed with the customer taking into account the performance of the assays to be used.



# CONFIRMACION

- HPLC cromatografía de gases
- Espectrometría de masas



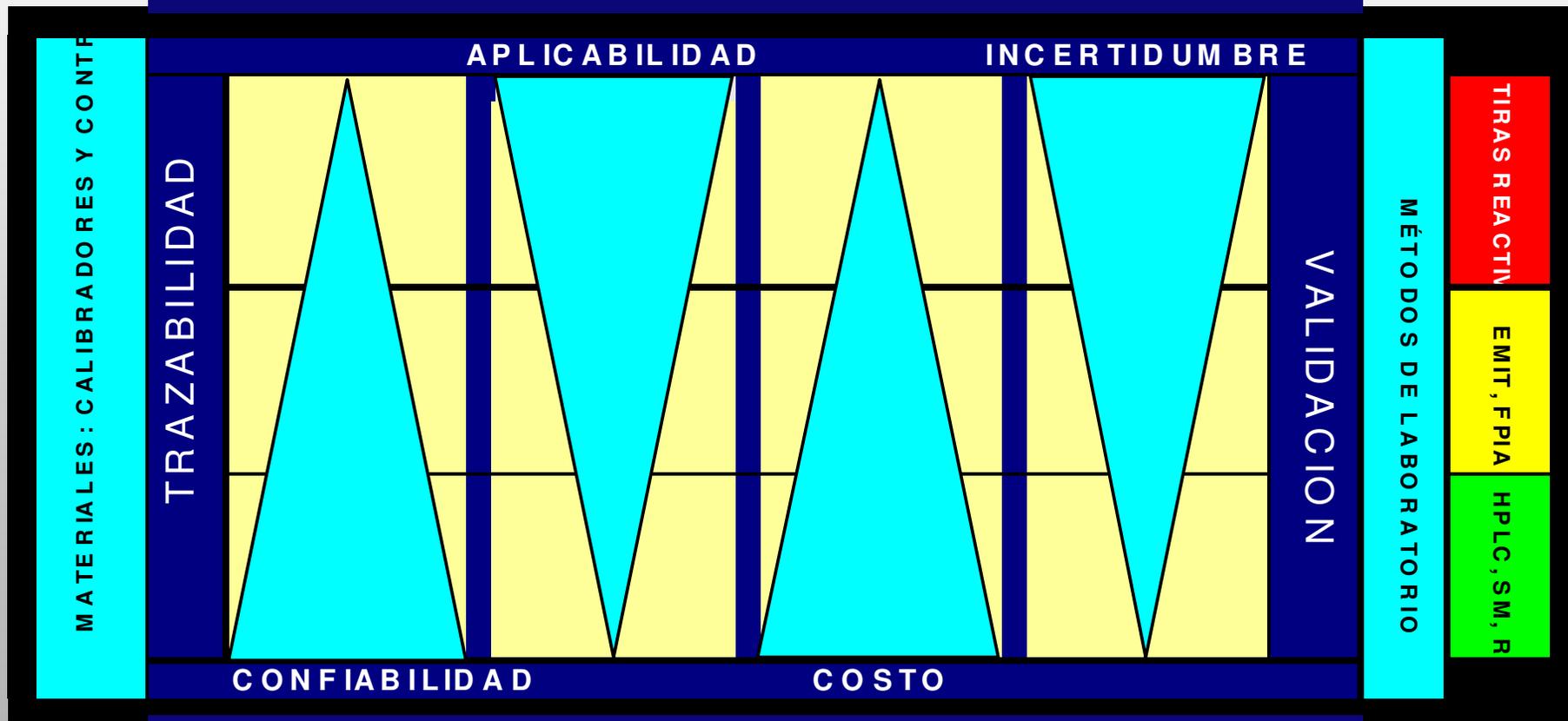
## TRAZABILIDAD e INCERTIDUMBRE

- La trazabilidad al método de referencia y la evaluación de la incertidumbre son responsabilidad de los proveedores de los sistemas de diagnóstico que debe estar caracterizada por una cadena no interrumpida de comparaciones.
- La cadena debe tener origen en patrones de internacionales de medición conforme al Sistema Internacional de Unidades SI.
- La cadena ininterrumpida de comparaciones se lleva a cabo a través de una serie de pasos que incluyen patrones de laboratorios de calibración acreditados a nivel nacional y termina con el valor del con el valor de un patrón el cual es fundamental para lograr el resultado de una medición confiable.



# RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO



## CONTROLES DE LA MAS ALTA CALIDAD ISO 13485:2003



## ¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

### VALOR ASIGNADO:

- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada de los componentes a determinar. **ISO 13485:2003 , ISO 17511:2003.**
- Que el análisis estadístico se lleve a cabo incluyendo la información del fabricante del control, y dependiendo del número de participantes en el consenso, se incluya un análisis por metodología y por analizador en grupos de trabajo bien estructurados.
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.

## ISO 17511:2003

**Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**  
—Medición de cantidades en muestras biológicas—

**Trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control.**

|                                  | analito     | disolvente | matriz proteica | otros analitos | medicamentos |
|----------------------------------|-------------|------------|-----------------|----------------|--------------|
| <b>CALIBRADOR ESTÁNDAR</b>       | 3 niveles   | si         | no              | no             | no           |
| <b>MULTICALIBRADORES</b>         | 3 niveles   | si         | no              | si             | no           |
| <b>CONTROL NORMAL HUMANO</b>     | 1 nivel     | si         | humana          | si             | no           |
| <b>CONTROL ANORMAL HUMANO</b>    | alto o bajo | si         | humana          | alto o bajo    | a veces      |
| <b>CONTROL NORMAL NO HUMANO</b>  | normal      | si         | diferente       | diferentes     | no           |
| <b>CONTROL ANORMAL NO HUMANO</b> | alto o bajo | si         | diferente       | diferentes     | si           |
| <b>SANO</b>                      | normal      | si         | si              | si             | no           |
| <b>ENFERMO</b>                   | alto o bajo | si         | alto o bajo     | alto o bajo    | no           |
| <b>ENFERMO BAJO TRATAMIENTO</b>  | alto o bajo | si         | alto o bajo     | alto o bajo    | si           |

## ISO 13485: 2003

**Desarrollo, Manufactura, y Distribución de**  
**Controles de Calidad Para el Laboratorio Clínico**



| DAO |                   | CUTOFF | N1    | NEG   | N2    | N3    | N4     |        |
|-----|-------------------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 1   | Densidad Urinaria | ug/mL  | 1.015 | 1.015 | 1.015 | 1.015 | 1.018  | 1.020  |
| 2   | pH                | ug/mL  | 6.70  | 6.70  | 6.70  | 6.70  | 6.70   | 6.70   |
| 3   | Creatinina        | ng/mL  | 65.00 | 65.00 | 65.00 | 65.00 | 65.00  | 65.00  |
| 4   | Anfetaminas       | RATIO  | 1.0   | 0.2   | 0.8   | 1.5   | 2.5    | 4.0    |
| 5   | Barbituricos      | RATIO  | 1.0   | 0.3   | 0.4   | 0.8   | 1.9    | 5.0    |
| 6   | Benzodiacepinas   | RATIO  | 1.0   | 0.3   | 0.2   | 0.5   | 1.5    | 5.0    |
| 7   | Canabinoides      | RATIO  | 1.0   | 0.1   | 0.3   | 0.8   | 1.3    | 2.5    |
| 8   | Cocaina           | RATIO  | 1.0   | 0.1   | 0.4   | 0.8   | 1.3    | 1.7    |
| 9   | Etanol            | RATIO  | 1.0   | 0.3   | 0.5   | 1.0   | 1.8    | 6.3    |
| 10  | Fenciclidina      | RATIO  | 1.0   | 0.2   | 0.4   | 0.8   | 1.2    | 8.0    |
| 11  | LSD               | RATIO  | 1.0   | 0.1   | 0.2   | 0.3   | 0.8    | 2.0    |
| 12  | Metacualona       | RATIO  | 1.0   | 0.1   | 0.5   | 1.0   | 1.7    | 3.3    |
| 13  | Metadona          | RATIO  | 1.0   | 0.2   | 0.4   | 0.8   | 1.3    | 2.5    |
| 14  | Nortriptilina     | RATIO  | 1.0   | 0.1   | 0.5   | 0.8   | 1.8    | 2.7    |
| 15  | Opiaceos          | RATIO  | 1.0   | 0.3   | 0.3   | 1.3   | 0.8    | 2.5    |
| 16  | Propoxifeno       | RATIO  | 1.0   | 0.3   | 0.4   | 0.8   | 1.3    | 2.5    |
| DAO |                   | CUTOFF | N1    | NEG   | N2    | N3    | N4     |        |
| 1   | Anfetaminas       | ng/mL  | 500.0 | 75.0  | 375.0 | 750.0 | 1250.0 | 2000.0 |
| 2   | Barbituricos      | ng/mL  | 200.0 | 50.0  | 75.0  | 150.0 | 375.0  | 1000.0 |
| 3   | Benzodiacepinas   | ng/mL  | 200.0 | 50.0  | 37.5  | 100.0 | 300.0  | 1000.0 |
| 4   | Canabinoides      | ng/mL  | 50.0  | 3.0   | 15.0  | 37.5  | 65.0   | 125.0  |
| 5   | Cocaina           | ng/mL  | 300.0 | 25.0  | 112.5 | 225.0 | 375.0  | 500.0  |
| 6   | Etanol            | mg/dL  | 40.0  | 10.0  | 20.0  | 40.0  | 70.0   | 250.0  |
| 7   | Fenciclidina      | ng/mL  | 25.0  | 5.0   | 9.5   | 19.0  | 31.0   | 200.0  |
| 8   | LSD               | ng/mL  | 1.0   | 0.1   | 0.2   | 0.3   | 0.8    | 2.0    |
| 9   | Metacualona       | ng/mL  | 225.0 | 25.0  | 112.5 | 225.0 | 375.0  | 750.0  |
| 10  | Metadona          | ng/mL  | 300.0 | 50.0  | 112.5 | 225.0 | 375.0  | 750.0  |
| 11  | Nortriptilina     | ng/mL  | 750.0 | 50.0  | 375.0 | 562.5 | 1375.0 | 2000.0 |
| 12  | Opiaceos          | ng/mL  | 300.0 | 75.0  | 87.5  | 375.0 | 225.0  | 750.0  |
| 13  | Propoxifeno       | ng/mL  | 300.0 | 75.0  | 112.5 | 225.0 | 375.0  | 750.0  |



## DROGAS DE ABUSO

- El uso de sustancias que modifican el estado de ánimo, la percepción de la realidad e incluso el flujo del pensamiento, es tan antiguo como la humanidad

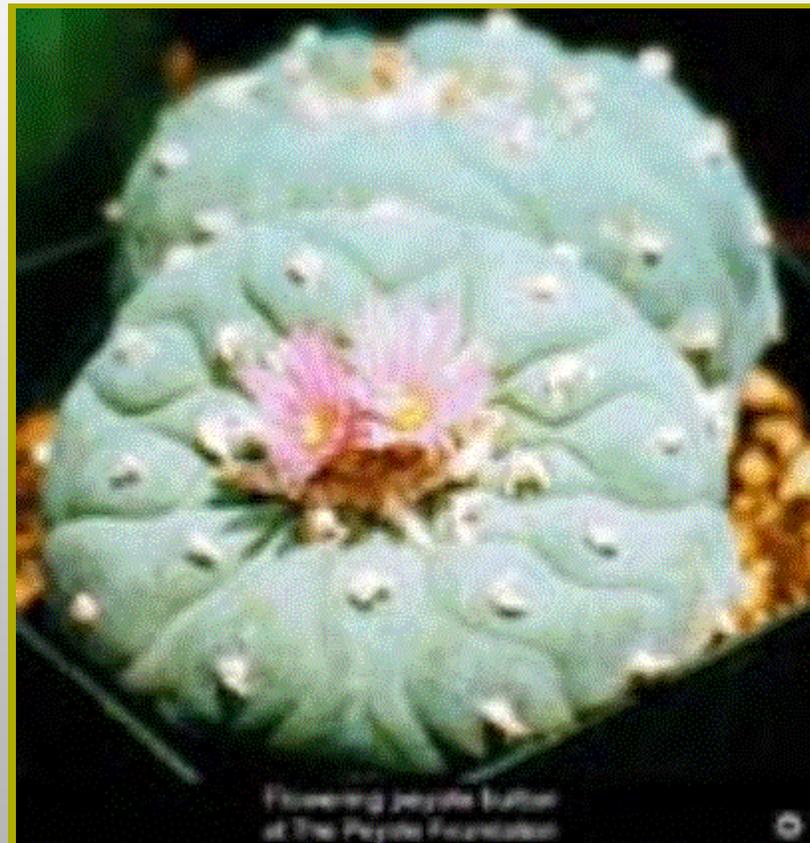


## DROGAS DE ABUSO

- La droga se ha utilizado como un instrumento de uso social, de búsqueda mística ó de dominio



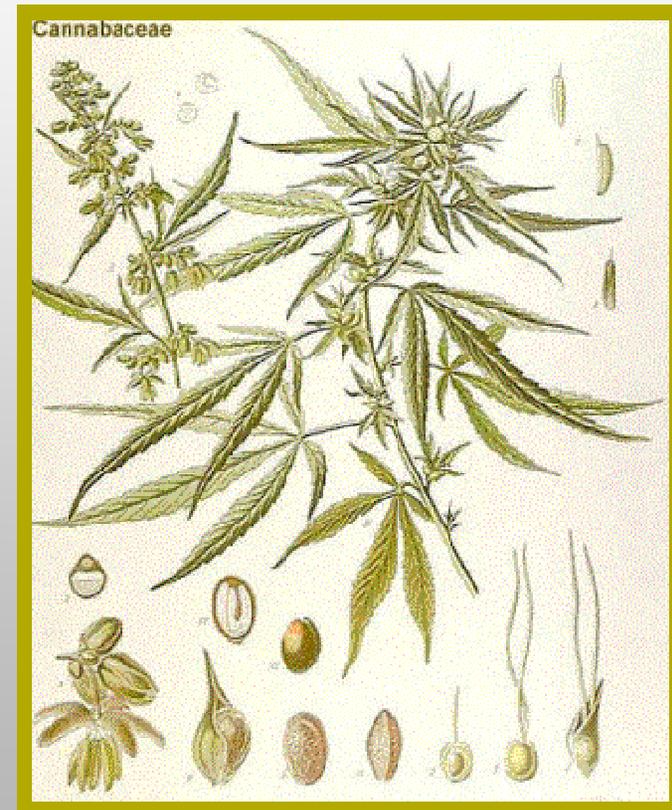
- **Algunas tribus de “nativos americanos” han usado el peyote en rituales mágico-religioso**



# MARIHUANA

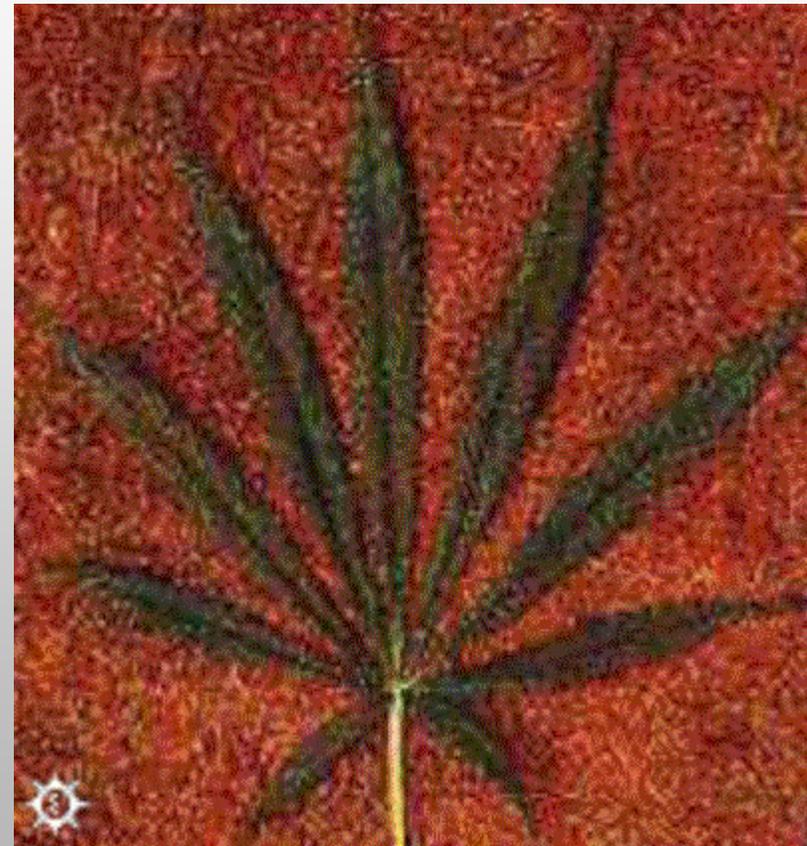
**Los asirios usaban la cannabis como medicina para enfermedades neurológicas y psiquiátricas.**

**1842 Cannabis es introducido en Europa**



# MARIHUANA

**1910 Cannabis es  
introducido en  
México, sur y  
sureste de América**



Canabis variedad oaxaca

# OPIO

- **3000 a.C** Los sumerios llaman al opio la planta de la alegría



# OPIO

- **1700's El uso del opio se extiende desde la India hasta China**
- **1800's Aumenta el consumo del opio en Europa, Inglaterra y los EUA.**



# OPIO

➤ **Tres principales alcaloides naturales en el opio (opiáceos):**

- **a) Morfina**
- **b) Codeína**
- **c) Tebaína**



# OPIO

- **Alcaloides semisintéticos (opioide):**
  - **Heroína**
  - **Alcaloides sintéticos (opioide):**
    - **Meperidina**
    - **Metadona**



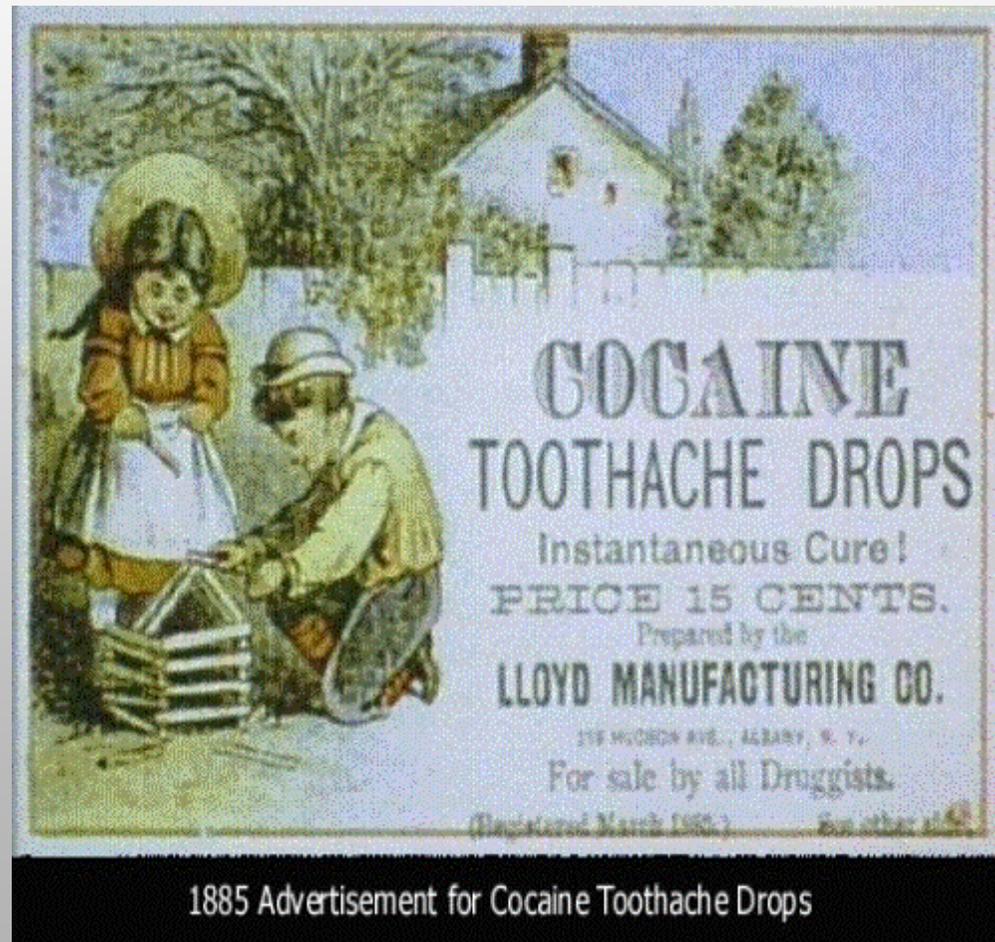
# COCAINA

- **300 a.C.** En Sudamérica los indios mastican la hoja de la coca



# COCAINA

- **1850** Se utiliza la coca en cirugía de garganta



1885 Advertisement for Cocaine Toothache Drops



# COCAINA

- **1855**            **Se extrae  
por primera vez la  
cocaína de la planta  
de la coca**



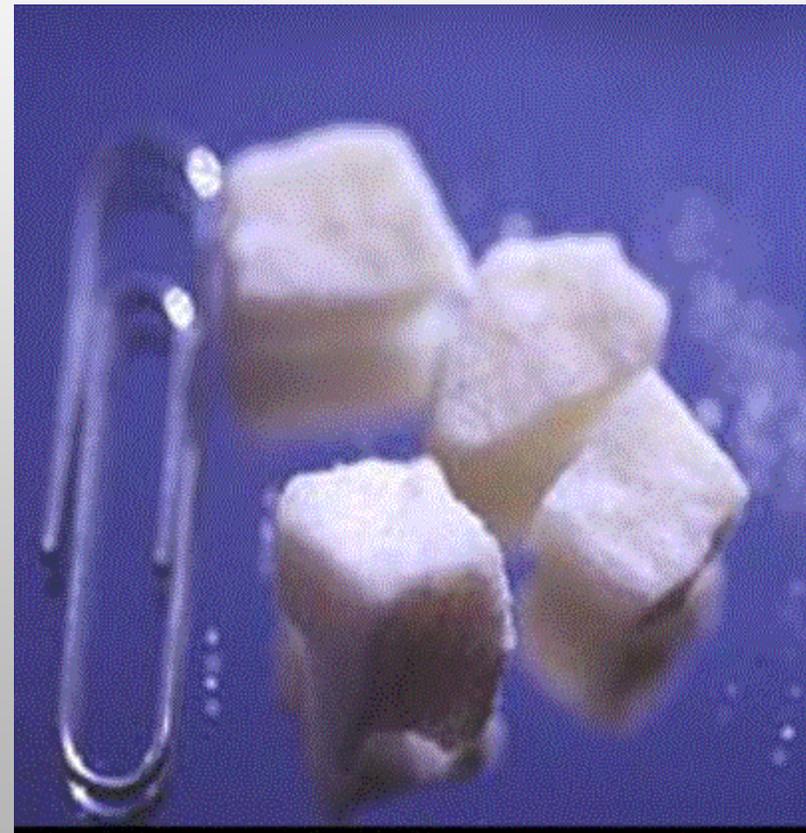
# COCAINA

- 1886 Se produce la coca cola con jarabe de cocaína y cafeína
- 1901 Coca cola elimina la cocaína de su fórmula



# COCAINA

➤ 1981 CRACK



# OTRAS DROGAS

- PCP FENILCICLIDINA
- METADONA
- ANFETAMINAS
- METANFETAMINAS
- EXTASIS
- LSD



## FACTORES DE RIESGO

