



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
www.i-qualitat.net
www.aidmx.com

Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale



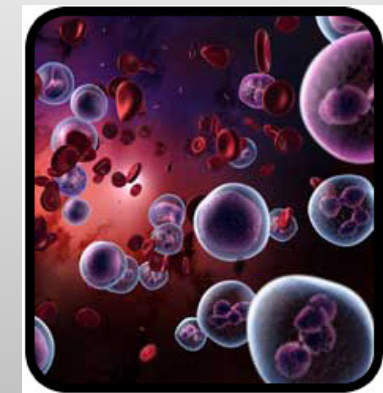
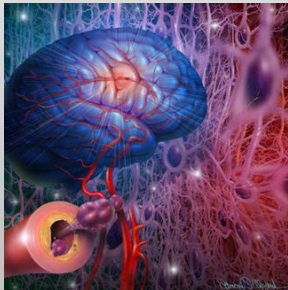
MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

“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

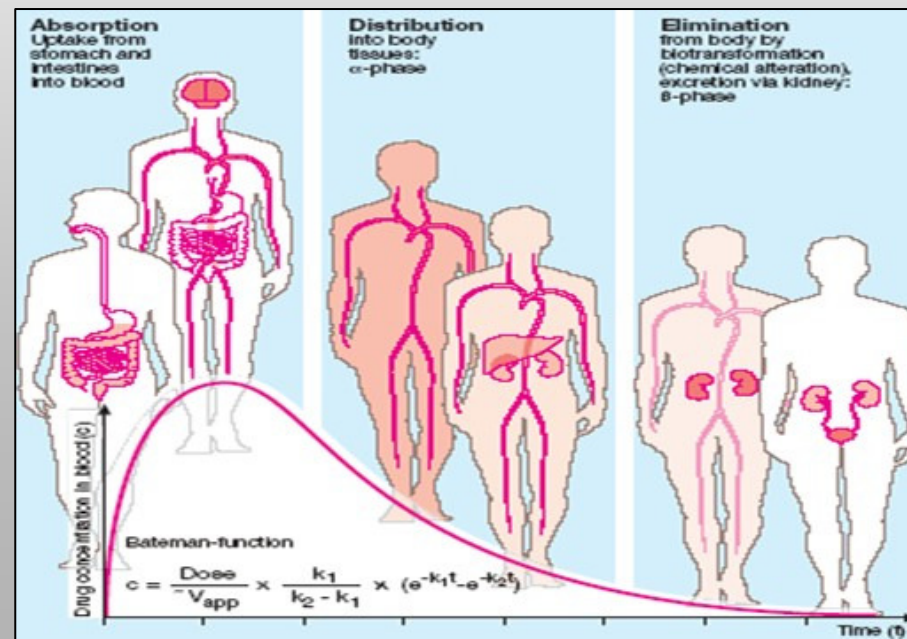
Surge a mediados del siglo XIX

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

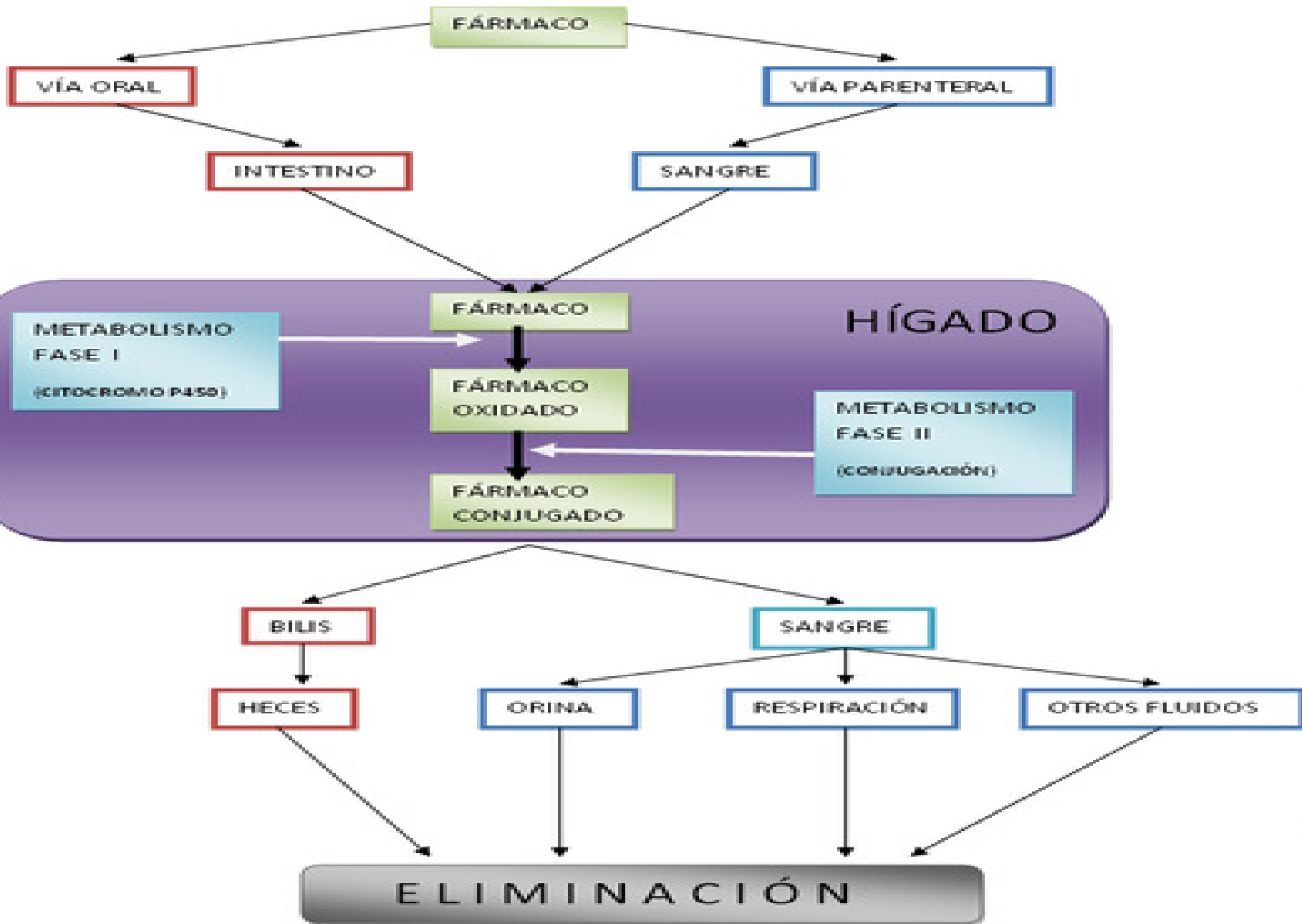


FARMACOCINETICA

- 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.

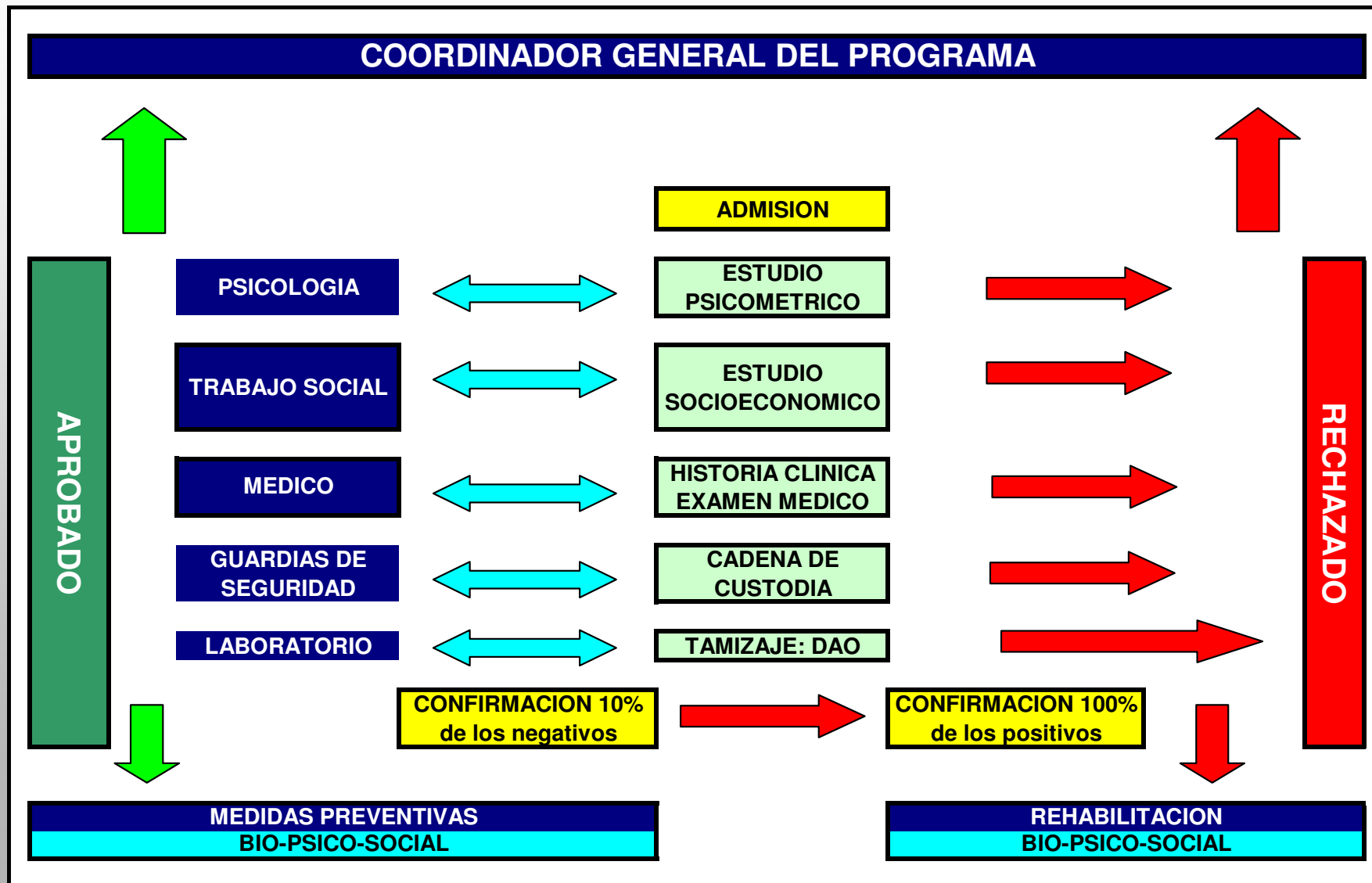


EFECTO

- **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.

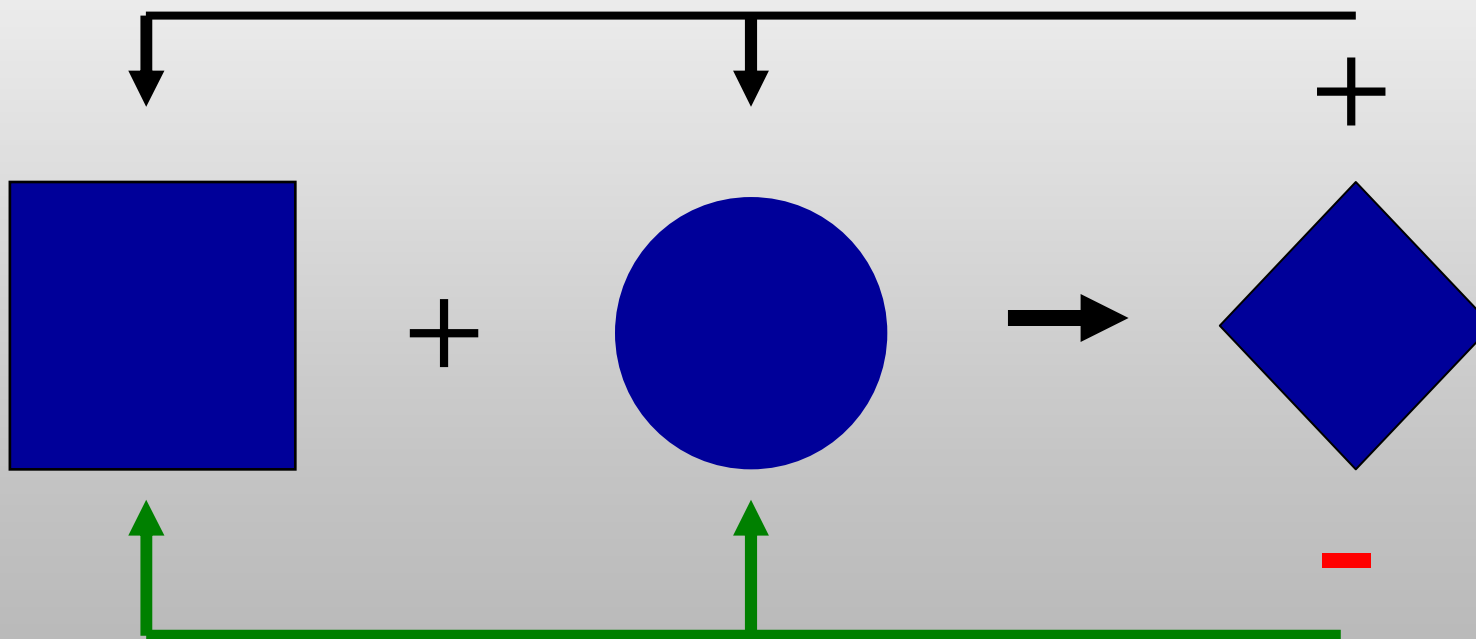


DETECCION Y CONTROL DE DROGAS DE ABUSO



TEORIA GENERAL DE SISTEMAS
ESTRUCTURA + PROCESO = RESULTADOS

MEJORAR LA CALIDAD



DETECCION OPORTUNA





ESPECIFICACIONES

Confiabilidad

- Precisión
- Exactitud
- Sensibilidad
- Especificidad

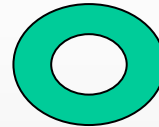
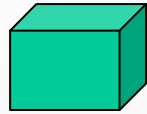
Aplicabilidad

- 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

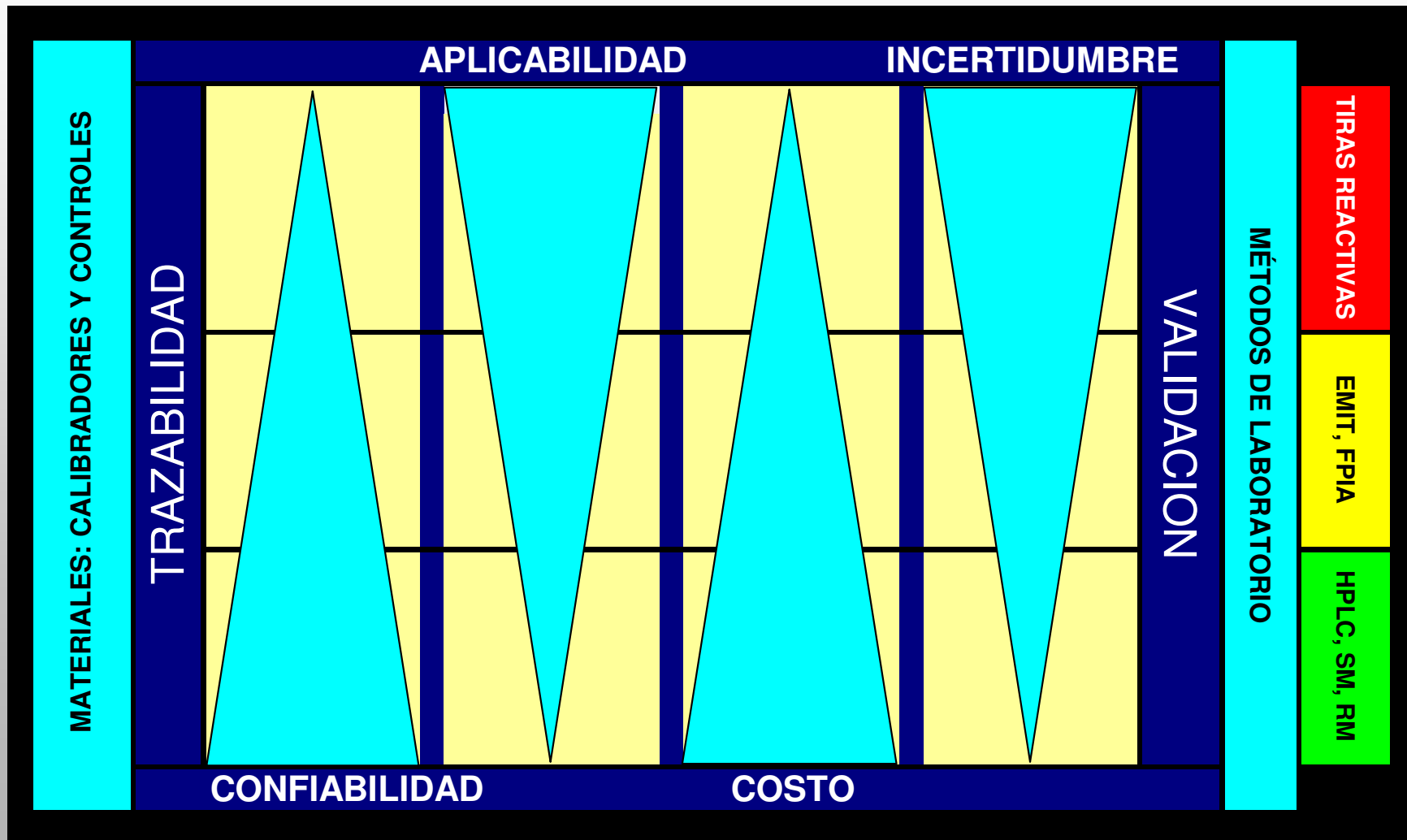
1. Analizador
2. Consumibles
3. Instrucciones
4. Calibradores
5. Reactivos
6. Controles



**SISTEMA
ANALITICO
ISO 17511:2003**

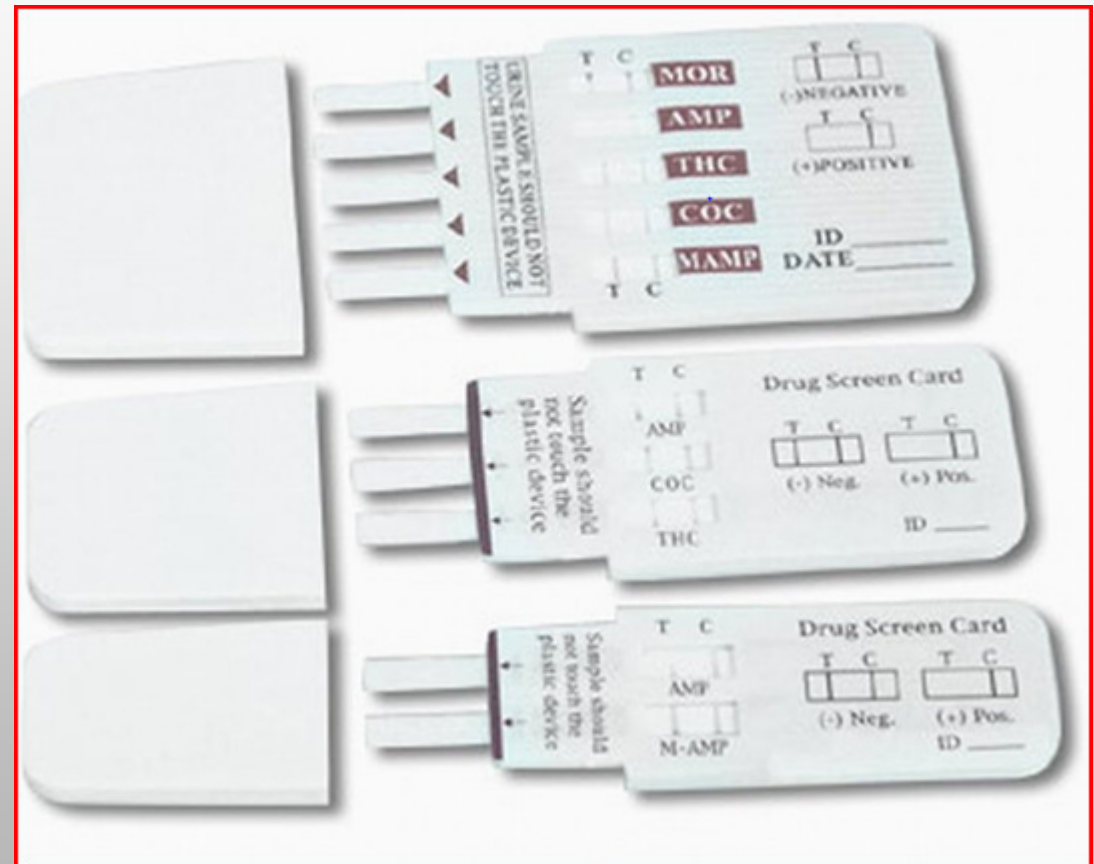


SELECCIÓN DE MÉTODOS



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



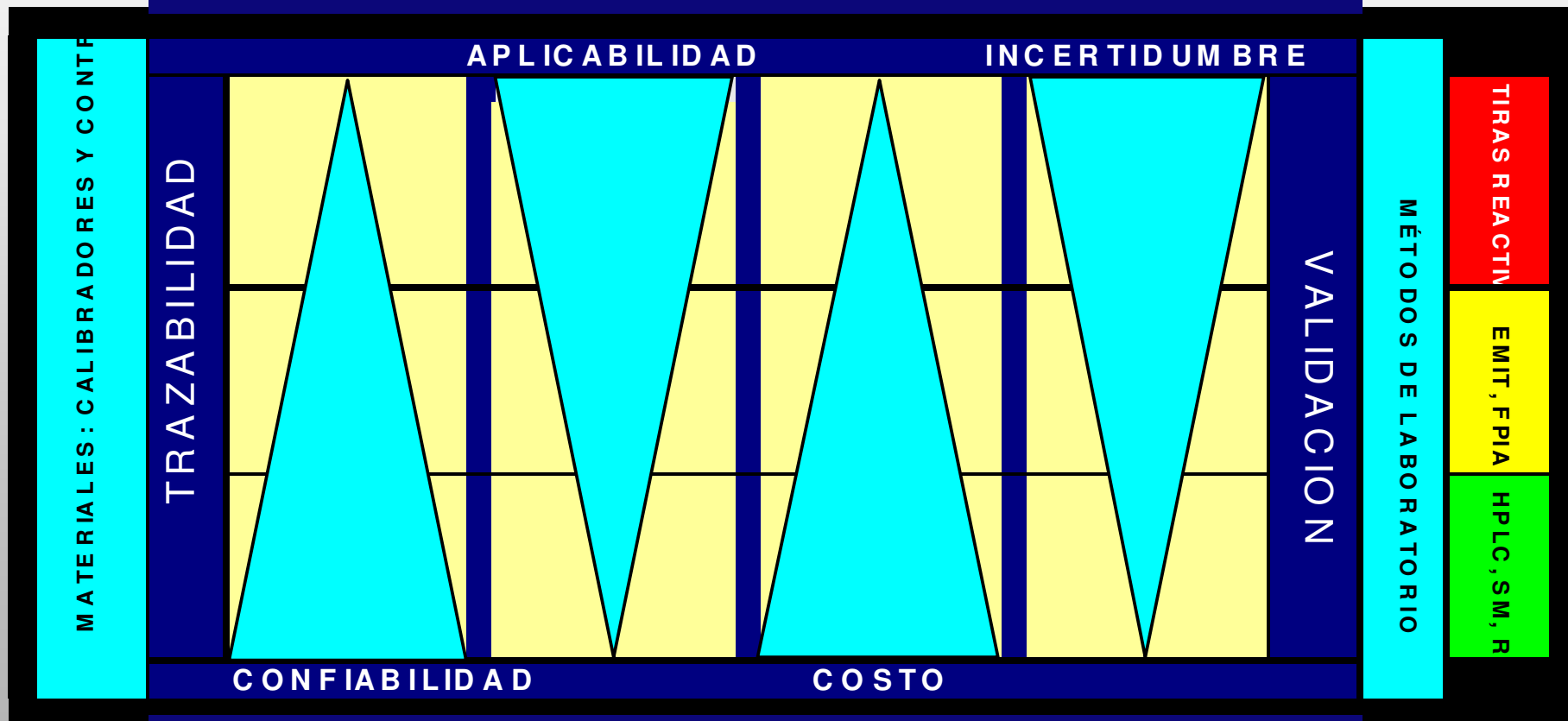
TRAZABILIDAD e INCERTIDUMBRE

- 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





Certificate of Traceability

Manufacturer Certification

This certifies that **Bio-Rad Laboratories, Inc.**, using **Variant HbA1c** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Missouri SRL#7**

The system evaluated was:

Instrument: Variant	Calibrator Lot: AA00715	Column Lot: 60580E
Reagent Lot: AA01261, AA01262, AA01451, AA01263	Calibrator Assigned Values: 8.6%	

Date of Certification: January 1, 2011 Certification Expires: January 1, 2012


 NGSP Steering Committee Chair


 NGSP Network Coordinator


 SRL director/ supervisor



¿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
CALIBRADOR ESTÁNDAR	3 niveles	si	no	no	no
MULTICALIBRADORES	3 niveles	si	no	si	no
CONTROL NORMAL HUMANO	1 nivel	si	humana	si	no
CONTROL ANORMAL HUMANO	alto o bajo	si	humana	alto o bajo	a veces
CONTROL NORMAL NO HUMANO	normal	si	diferente	diferentes	no
CONTROL ANORMAL NO HUMANO	alto o bajo	si	diferente	diferentes	si
SANO	normal	si	si	si	no
ENFERMO	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	no
ENFERMO BAJO TRATAMIENTO	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

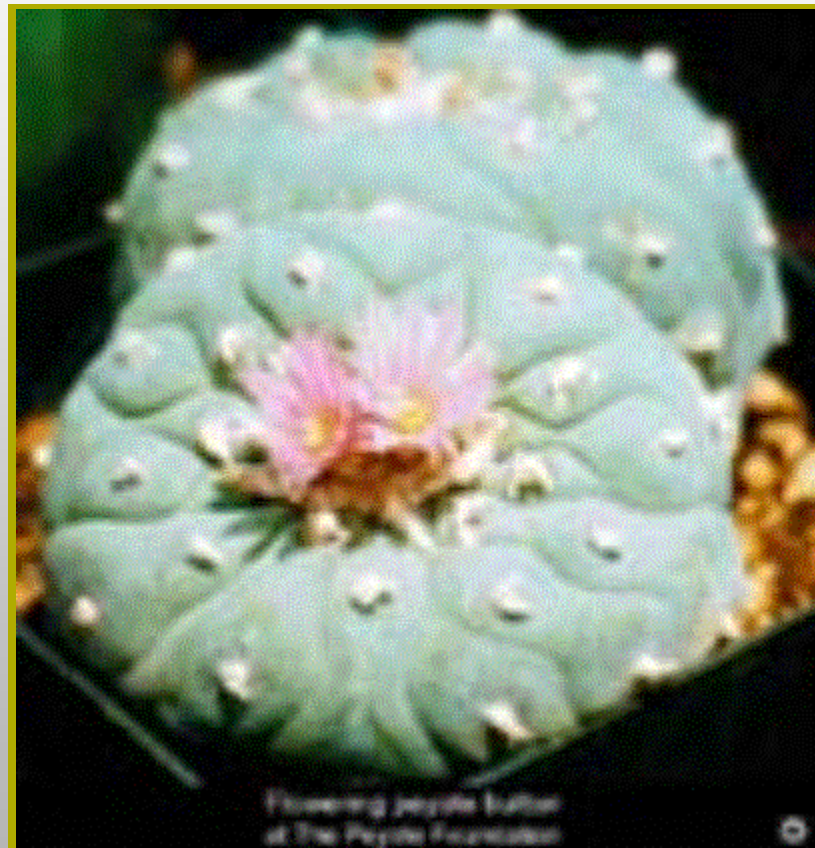


DROGAS DE ABUSO

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



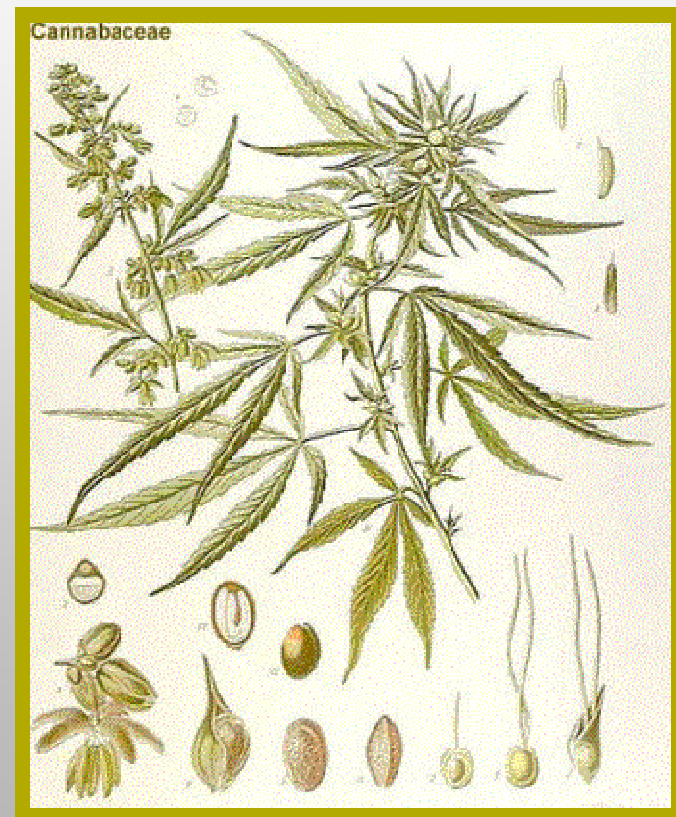
- **Algunas tribus de “nativos americanos” han usado el peyote en rituales mágico-religioso**



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



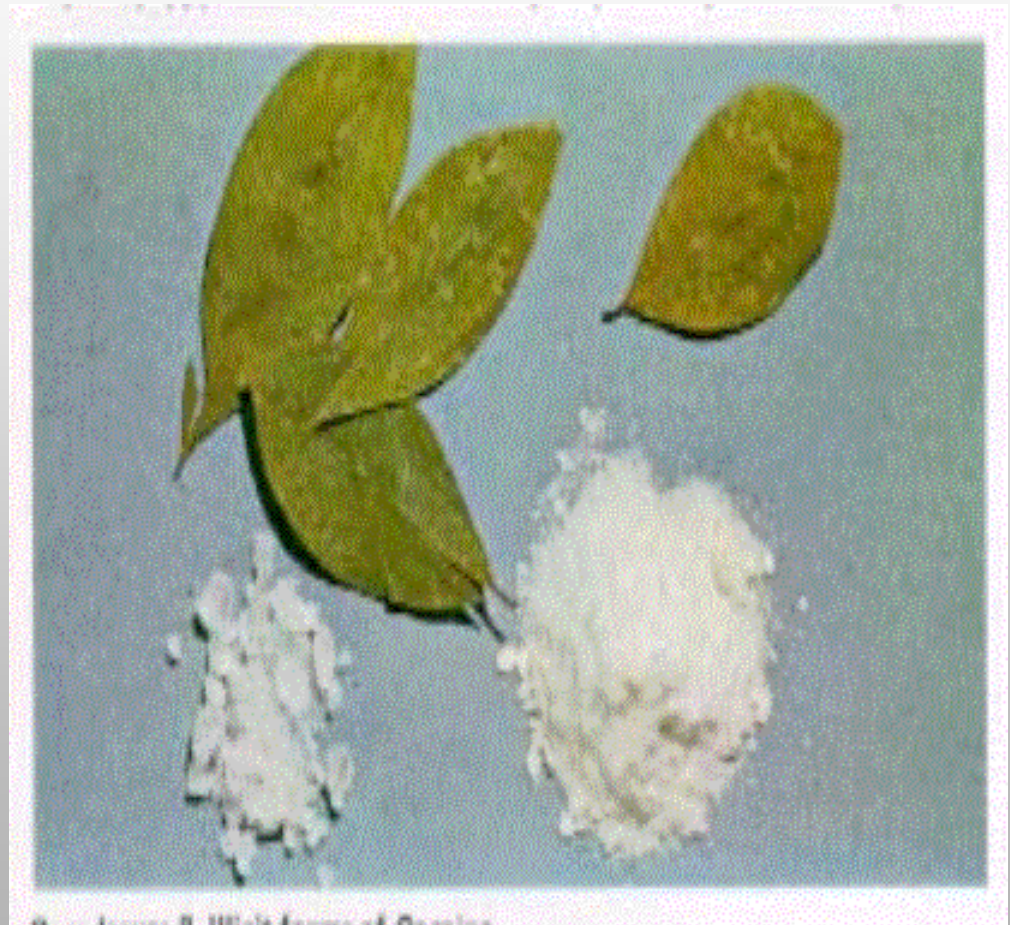
OPIO

- **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



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



Copyright Publishers Group



FACTORES DE RIESGO

