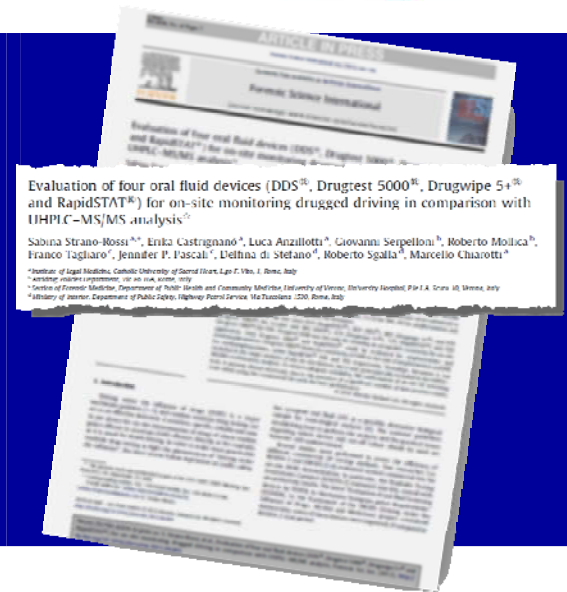


Estudio comparativo italiano TOXTEST:

En comparación: valoración de cuatro sistemas de muestreo probados in situ en controles policiales italianos frente a las analíticas de saliva en el laboratorio.

→ El Dräger DrugTest 5000 obtiene muy buenos resultados, también según los requisitos de los proyectos DRUID y ROSITA



Título del artículo	Evaluation of four oral fluid devices (DDS, Drugtest 5000, Drugwipe 5+ and RapidSTAT) for on-site monitoring drugged driving in comparison with UHPLC-MS/MS analysis
Publicado en	Forensic Science International - Edición Sep 10;221(1-3), año de publicación 2012, páginas 70-76.
Redactado por	Instituto de Medicina Legal, Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma, Italia. Autor principal: Dr. Sabina Strano-Rossi
Producto analizado	Dräger DrugTest 5000.

Manifestaciones principales del artículo:

- ✓ En el caso del cannabis (THC), la sensibilidad del Dräger DrugTest 5000 se tomó como medida de prueba segura para personas bajo sus efectos alcanzando el nivel más alto con un 92 %, cumpliendo así los requisitos de los proyectos ROSITA (sensibilidad >90%) y DRUID (sensibilidad >80%). Los valores de sensibilidad de THC de los otros tres sistemas se clasificaron como insuficientes.
- ✓ En el caso de la cocaína, el Dräger DrugTest 5000 alcanzó con un 97% la mayor sensibilidad cumpliendo también los requisitos ROSITA.
- ✓ También en las pruebas de AMP y MAMP el Dräger DrugTest 5000 alcanzó la sensibilidad más alta con un 100% y un 86%. El segundo puesto en sistemas de prueba se encontraba considerablemente alejado con valores de un 90% y un 76% respectivamente.
- ✓ El Dräger DrugTest 5000 obtiene los mejores resultados, además del de la sensibilidad también en el caso de la especificidad y la exactitud: todos los valores de las drogas evaluadas se encontraban considerablemente por encima de los requisitos DRUID (en > 80% en cuanto a sensibilidad, especificidad, exactitud). Los otros tres sistemas de pruebas, en conjunto, no cumplían los requisitos DRUID.
- ✓ Con el Dräger DrugTest 5000 también se cumplen los requisitos más exigentes del proyecto ROSITA en lo que respecta a los parámetros de sensibilidad, especificidad y exactitud en el caso de THC, cocaína y AMP (sensibilidad >90%, especificidad >90%, exactitud >95%). En el caso de MAMP también se superaron los requisitos ROSITA en cuanto a especificidad y exactitud.
- ✓ El Dräger DrugTest 5000 obtuvo, de los cuatro sistemas de test de drogas, la mejor valoración por parte de los policías en cuanto al fácil manejo y la lectura.

Resumen

Descripción del estudio

Dentro del marco de la nueva legislación italiana sobre la conducción bajo los efectos de las drogas se está considerando utilizar la saliva como medio alternativo de prueba. El ministerio del interior italiano ha encargado, en este contexto, el estudio comparativo "TOXTEST" según el cual se utilizarán y analizarán, bajo la dirección científica del Instituto de Medicina Legal de la Universidad de Roma, los procedimientos de detección de drogas basados en la saliva de los siguientes dispositivos:

- Dräger DrugTest 5000
- Concateno DDS
- Mavand RapidSTAT
- Securetec Drugwipe 5+

en condiciones reales durante controles en carreteras. En el periodo comprendido entre noviembre de 2010 y julio de 2011 se examinó en toda Italia la presencia de anfetaminas (AMP), metanfetaminas, es decir, drogas de diseño (MAMP), opiáceos, cocaína, así como cannabis (THC) en 1025 conductores. Los resultados obtenidos en los muestreos de saliva, se volvieron a analizar posteriormente mediante un análisis de laboratorio instrumental (UHPLC-MS/MS), (DRUID límites de detección para una mejor comparativa) y para los cuatro sistemas analizados se determinaron los parámetros de valoración analíticos de: "sensibilidad", "especificidad", "exactitud", "pronóstico positivo" (PPV) y el "pronóstico negativo" (NPV). En la tabla 2 del presente artículo se encuentra un extenso resumen de los valores obtenidos.

El DrugTest 5000 obtuvo unos excelentes resultados en este estudio comparativo, sobre todo en los requisitos analíticos establecidos según los proyectos ROSITA y DRUID para los sistemas de muestreo de drogas. Los policías italianos le dieron a DrugTest 5000 la mejor valoración en cuanto a su manejabilidad y lectura.

Los resultados en detalle

Sensibilidad

La sensibilidad (proporción de los resultados indicados como positivo-correcto por el sistema de prueba en relación con la cantidad de todas las pruebas indicadas como positivo en el laboratorio) es una prueba fiable de los conductores que realmente dan positivo y, por tanto, están bajo los efectos de las drogas. Cuanto mayor es la sensibilidad del sistema de prueba, mayor es la "cuota de acierto".

- En el caso del **cannabis (THC)**, como la droga encontrada con más frecuencia, la sensibilidad en el DrugTest 5000 alcanzó **con un 92%** el nivel **más alto** y **se corresponde con los requisitos del proyecto ROSITA** (sensibilidad >90%) y el **DRUID** (sensibilidad >80%).

En el caso del THC, los valores de sensibilidad de los otros tres sistemas (38% en DDS, 47% en Drugwipe 5+, 72% en RapidSTAT) se valoraron como insuficientes.

Anotación: En el proyecto DRUID se estableció como límite de detección de laboratorio para THC en la saliva el valor de 1 ng/ml para poder valorar todos los sistemas con el mismo criterio y así obtener información comparable del rendimiento.

En este estudio comparativo italiano, los sistemas utilizados se compararon con el límite de detección DRUID de 1 ng/ml THC en saliva, por lo que con una concentración mayor o igual a 1 ng/ml de THC, el sistema de prueba ha de indicar el resultado como "positivo". Ya que los límites de tolerancia de THC de los cuatros sistemas de prueba están por encima del límite de detección DRUID para THC (5ng/ml en DrugTest 5000, 15ng/ml en RapidSTAT, 30ng/ml en DrugWipe 5+, 31 ng/ml en DDS), hay que esperar que se obtengan resultados negativos de THC (y que se utilizan para el cálculo de la sensibilidad) ya que cuanto mayor sea el límite de tolerancia del fabricante más se aleja del límite de detección DRUID. El DrugTest 5000 tiene un valor muy bajo con un límite de tolerancia de 5 ng/ml en THC (= prueba de THC sensible), por lo que el número de resultados negativos erróneos es considerablemente menor en comparación con los otros sistemas de pruebas.

- Es importante mencionar, teniendo en cuenta los límites de detección DRUID, que en aquellas pruebas en las que el DrugTest 5000 valoró los resultados para THC como **error-negativo**, las **concentraciones de THC se establecieron entre 1 y 4,7 ng/ml. Estas concentraciones se encuentran todas por debajo de los 5 ng/ml** de valor de tolerancia de THC del DrugTest 5000 y, por tanto, si se hubiesen tenido en cuenta **los límites de detección indicados por el fabricante** (en este caso 5 ng/ml) en el análisis de laboratorio de las pruebas de saliva **las habría valorado como correcto negativo**. También se realizó en el marco de este proyecto una valoración individual teniendo en cuenta cada uno de los límites de tolerancia de los fabricantes y dio como resultado, para los cuatro métodos de prueba, mejores valores especialmente para THC (ver imagen 2 del artículo). Ya que los valores de tolerancia son distintos, los sistemas hay que analizarlos por separado y no se puede hacer una valoración general ya que los sistemas no utilizan la misma medida para realizar la valoración.

La comparación de los resultados de laboratorio, teniendo en cuenta el límite de tolerancia del THC de 5ng/ml, el DrugTest 5000 alcanzó el valor de sensibilidad más alto con casi un 96%. El RapidSTAT alcanzó, teniendo en cuenta el límite de tolerancia de THC de 15ng/ml, una sensibilidad de casi un 85% cumpliendo los requisitos DRUID. RapidSTAT no alcanzó, como anteriormente, el requisito del 90% de ROSITA, únicamente el DrugTest 5000 cumplió este requisito durante el estudio.

- Al contrario que en el caso de Dräger DrugTest 5000, los otros aparatos analizados mostraban valores negativos en parte con altas concentraciones de THC en la saliva (128 ng/ml, 152 ng/ml, 428 ng/ml) y, por tanto, no se detectaban, aunque la concentración se encontraba en un valor considerablemente mayor que los límites de tolerancia del fabricante.
- En el caso de la **cocaína** el DrugTest 5000 alcanzó con **un 97%** la sensibilidad más alta y se valora **explícitamente como satisfactorio, incluso desde el punto de vista de los requisitos ROSITA**.

En el caso de cocaína, los otros sistemas alcanzaron una sensibilidad del 81% (RapidSTAT), 82% (DDS) y 90% (DrugWipe 5+). No hay cambios considerables de los valores de sensibilidad si se tienen en cuenta los límites de detección de cada uno de los fabricantes durante la comparación realizada en el laboratorio.

- En la prueba de **AMP** y **MAMP** en el DrugTest 5000 se obtuvieron sensibilidades de un **100%** y un **86%**. El RapidSTAT se encontraba considerablemente alejado con valores de 90% y 76% respectivamente.

Anotación: Debido a la poca frecuencia (=baja prevalencia) de anfetaminas, metanfetaminas y opiáceos en los conductores analizados, no se ha podido realizar una valoración estadística significativa de los cuatro sistemas para estas drogas. Por tanto, no se ha podido valorar el DrugTest 5000 y el DDS en el caso de los opiáceos.

Con respecto a la sensibilidad de las pruebas de AMP y MAMP, no se ha podido valorar el DrugWipe 5+ y el DDS, aunque sí mostraban un alto índice de pruebas positivas erróneas que se plasmaron en PPV muy bajos, en algunos casos de una cifra (PPV= valor de pronóstico positivo de la cantidad de pruebas indicadas como positivas en el sistema de prueba, aquella proporción que según el análisis de laboratorio confirmó como "correcto positivo").

Especificidad

La especificidad (proporción de los resultados indicados como correcto-negativo por el sistema de prueba en relación con la cantidad de todas las pruebas indicadas como negativas en el laboratorio) da información sobre el reconocimiento fiable de los conductores que realmente dan negativo y, por tanto, no están bajo los efectos de las drogas. Cuanto más alta es la especificidad de un sistema de prueba, menos medidas injustificadas se toman.

- El Dräger DrugTest 5000 también obtiene excelentes resultados en cuanto a la especificidad: **en las drogas valoradas todos los valores estaban claramente por encima de los requisitos DRUID** (especificidad respectivamente en >80%). El DrugTest 5000 obtiene los siguientes valores de especificidad: THC un 97%, cocaína un 99%, AMP un 100%, así como en el caso de MAMP en un 100%.

Exactitud

La exactitud es la proporción de resultados indicados como positivos por el sistema de prueba (tanto positivo como negativo) con respecto a todas las pruebas analizadas en el laboratorio y da información sobre el rendimiento del sistema de muestreo utilizado. Cuanto mayor es la exactitud del sistema de prueba, más fiable es su resultado.

- Con respecto a la exactitud, el Dräger DrugTest 5000 obtuvo los mejores resultados: **en las drogas analizadas todos los valores se encontraban claramente por encima de los requisitos DRUID** (exactitud respectivamente en >80%) y en cada una de las drogas alcanzaban los valores más altos en comparación con los otros sistemas. Los valores de exactitud del DrugTest 5000 en el caso de THC se encontraban en un 96%, en el caso de cocaína en un 99%, en el caso de AMP en un 100%, así como en el caso de MAMP en un 99%.

Resultado analítico completo

- Con el DrugTest 5000 en **todos los tipos de drogas se cumplen** los parámetros de **sensibilidad, especificidad y exactitud**, los **requisitos del Proyecto DRUID** (sensibilidad >80%, especificidad >80%, exactitud >80%).
- Con el DrugTest 5000 se cumplen en el caso de **THC, cocaína y AMP** los parámetros de: **sensibilidad, especificidad y exactitud** y también los **requisitos más exigentes del Proyecto ROSITA** (sensibilidad >90%, especificidad >90%, exactitud >95%).

Sin embargo, la sensibilidad para MAMP estaba en un 86%, por lo que el requisito ROSITA de "mayor de un 90%" no se alcanzó por poco. Los requisitos de especificidad y exactitud se superaron con gran diferencia.

Resultado del manejo

- También se les pidió a los policías que valorasen los cuatro sistemas de detección de drogas por su **facilidad de manejo** y su **lectura**. El DrugTest 5000 también ocupó el **primer puesto** seguido del DDS y el Drugwipe 5+.