

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

OBJETIVO ESTRATÉGICO:

Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

OBJETIVO

Identificar y cuantificar drogas de abuso en Muestras de Orina No Negativas, Estándares de Referencia, Controles de Calidad Internos; mediante técnicas de extracción y análisis en Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG/EM), para confirmar la identidad, calidad y concentración, y entregar los resultados de una forma confiable y veraz al Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad del personal del Área de Análisis Confirmatorio de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol:

1. Seguir con el programa de condiciones generales del área (temperatura ambiental, humedad relativa, temperatura de refrigerador, luz eléctrica y analizadores) y dar seguimiento y control a los mismos.
2. Seguir con el programa de mantenimiento preventivo establecido para garantizar resultados confiables.
3. Continuar con el programa de abasto de gases (Nitrógeno y Helio), dando seguimiento y control de los mismos.
4. Identificar y cuantificar drogas de abuso en orina no negativa.
5. Identificar y cuantificar Estándares de Referencia y Controles de Calidad por parte de Aseguramiento de la Calidad (AS).
6. Identificar los problemas que interfieren en el resultado de los análisis confirmatorios y dar solución para la estandarización del proceso.
7. Entregar los resultados en tiempo y forma al Área del Científico Certificador de Análisis Confirmatorio (ACC-AC).

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Área de Análisis Confirmatorio del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol	<p>Revisa de manera general y rápida las condiciones del área de Análisis Confirmatorio</p> <p>Registra diariamente y de forma electrónica en Bitácora de “Condiciones Generales del Área de Análisis Confirmatorio”.</p> <p>En caso de encontrar una falla de equipo o inmobiliario avisa al Responsable Sanitario, solicita elaboración de reporte al Área Médico-Administrativa para su enlace con las áreas competentes, recibe del Área Médico-Administrativa acuse de reporte y lo entrega al Área de Aseguramiento de la Calidad para su seguimiento.</p>	10 min
02		<p>Revisa en el área de tanques los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Presión de los cilindros de gas nitrógeno y helio: revisa la lectura de los manómetros ya que ésta indica la cantidad de gas contenida en el cilindro. En caso de marcar una presión de 250 psi se cambia el tanque. 2. Fugas de tuberías de entrada y salida de los tanques y equipos: agregar un líquido jabonoso (snoop) en las entradas y tuberías del tanque y si existe fuga, el indicador es la formación de burbujas. En caso de fugas informar al área correspondiente para su solución. 3. Letreros: Identifica los tanques con letreros de lleno, en uso y vacío. 4. Registros: Anota en la bitácora del área el seguimiento del consumo de tanques. 5. Suministros: Cuando se tenga sólo un tanque de reserva solicita al área correspondiente la compra de los tanques vacíos. 	15 min.
03		<p>Prepara el sistema CG/EM para análisis, realiza sintonía del sistema CG/EM (autotune).</p> <p>Revisa hoja impresa de resultados del autotune y verifica que cumpla con los criterios de aceptación de sintonía establecidos por el proveedor, si cumple continua con el proceso de análisis, si no cumple lleva a cabo las acciones correctivas necesarias.</p>	15 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
04		Recibe lotes de alícuotas no negativas (lotes para confirmación de CG/EM) por parte del Área de Aseguramiento de la Calidad, así como “Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)”.	5 min.
05		Coteja el lote de alícuotas contra “Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)” los siguientes puntos: <ol style="list-style-type: none"> Número de lote y droga o metabolito a analizar Número de análisis y dilución para cada alícuota Volumen de la alícuota Lote completo con un calibrador, un negativo y tres controles. 	10 min.
06		Deja bajo custodia en el refrigerador del área de Análisis Confirmatorio y coloca “Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)” en la mesa de trabajo, hasta su turno de análisis, sin que pasen más de 24 horas.	5 min.
07		Revisa técnica de extracción correspondiente. Verifica que se cuente con todos los solventes necesarios para la extracción de muestras, (verifica que estén identificados y con volumen suficiente para el proceso). Si no cuenta con este requisito, no se inicia la extracción de la droga o metabolito; avisa al Área de Aseguramiento de la Calidad (AS).	10 min.
08		Continúa con la Cadena de Custodia de las Alícuotas, integrada en la “Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM).	5 min.
09		Toma gradilla con alícuotas del refrigerador y sigue con el proceso de extracción de acuerdo a la técnica de la droga o metabolito a confirmar.	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
10		Adiciona los estándares correspondientes a cada una de las alícuotas.	10 min.
11		Ajusta el pH de acuerdo a la droga y/o metabolito a analizar y agrega el disolvente orgánico.	5 min.
12		Agita, centrifuga y decanta la fase orgánica.	40 min.
13		Evapora a sequedad bajo corriente de nitrógeno, agrega derivatizante e incuba.	2 hrs.
14		Enfría las muestras a temperatura ambiente, una vez listas, se traspasa la muestra a un minivial de inyección para ser analizados en el Cromatógrafo de Gases Acoplado a Espectrometría de Masas. Este proceso es para todas las alícuotas incluyendo el calibrador, el negativo y los controles internos, los cuales son extraídos al mismo tiempo.	30 min.
15		Coloca maxiviales utilizados en contenedores ubicados en la campana de extracción, con soluciones preparadas para su inactivación. Realiza el proceso de lavado de material utilizado en el área, cuando se requiera.	5 min.
16		Injecta las muestras en el cromatógrafo y especifica en la cadena de custodia de la "Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)". Si no son inyectadas el mismo día de la extracción, conserva y resguarda las muestras en el refrigerador, indicando en la Cadena de Custodia de Alícuotas, integrada en la "Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)", sin que pase más de 36 horas.	5 min.
17		Coloca los viales en automuestreador automático del sistema CG/EM, siguiendo el orden de la "Hoja de lote de confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)".	5 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
18		Selecciona el método en Enterprise Content Manager (ECM) del OpenLab de acuerdo a la droga o metabolito a analizar y carga en el programa.	5 min.
19		Pasa a la pantalla Batch y selecciona Edit Sample Log Table, carga la secuencia de acuerdo a la droga o metabolito a analizar.	10 min.
20		Identifica y asigna posición a cada uno de los controles y muestras en el siguiente orden: Calibrador, Negativo, Controles y muestras, de acuerdo a la Hoja del Lote de Confirmación Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM).	10 min.
21		Selecciona la pantalla Batch- Edit Sample Log Table-Batch y enseguida Save Batch, registra la codificación del lote, registra nombre del químico analista que realiza el análisis, el nombre del operador está marcado por default una vez que ingreso la clave del usuario al equipo por medio del Open Lab.	5 min.
22		Inicia proceso de análisis de las muestras en el Cromatógrafo de Gases acoplado a Espectrometría de Masas. (Load and Run a Batch)	6 horas
23		Da de alta el calibrador, cuantifica control negativo y controles internos. Si cumple con los criterios de aceptación del laboratorio, se prosigue a cuantificar las muestras. Si no cumple con los criterios de aceptación, llena cadena de custodia interna de la "Hoja de lote de confirmación CG/EM", se registra en observaciones el motivo por el cual no se analiza y se entrega al Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio, y queda en espera de instrucciones.	1 hr 20 min.
24		Impresión de resultados:	35 min.
25		Llena "Hoja de lote de confirmación CG/EM" integrada con la Cadena de Custodia Interna-de Análisis Confirmatorio (CCI-AC) y anota las	10 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
26		<p>observaciones de posibles eventos imprevistos durante el análisis instrumental.</p> <p>Interpreta resultados de muestras confirmadas por Cromatografía de Gases y finaliza el llenado de la "Hoja de lote de confirmación CG/EM".</p> <p>Las muestras deben cumplir con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El tiempo de retención debe estar dentro del 2% con respecto al calibrador. ▪ La relación de iones debe estar dentro del 20% con respecto al calibrador. <p>Se considera Muestra Positiva Correcta si cumple con los dos criterios anteriores y la concentración es mayor o igual a los siguientes cortes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anfetamina: 200 ng/mL. ▪ Metanfetamina: 200 ng/mL, siempre y cuando el resultado de Anfetamina sea mayor o igual a 100 ng/mL. ▪ Cannabis: 10 ng/mL. ▪ Cocaína: 100 ng/mL. ▪ Fenciclidina: 25 ng/mL. 	30 min.
27		<p>Finaliza la Cadena de Custodia de Alícuotas, integrada en la "Hoja del Lote de Confirmación de Cromatografía de Gases acoplado a Espectrometría de Masas (CG/EM)".</p>	10 min.
28		<p>Entrega resultados al Científico Certificador de Análisis Confirmatorio para su validación, anexa la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hoja de resultados del lote confirmatorio con fecha de análisis, sello, nombre, cédula profesional y firma de quien entrega. 2. Hoja de lote confirmatorio CG/EM integrada en la CCI de alícuotas y con las firmas del personal involucrado en la custodia de las mismas. 3. Autotune. 4. Reporte Detallado de texto. 5. Reporte Detallado. 	10 min.

ÁREA RESPONSABLE:

Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol

PROCEDIMIENTO:

Análisis Confirmatorio

DURACIÓN TOTAL:

15 horas y 25 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
29		Registra datos correspondientes al lote en “bitácora de lotes”, comparte información con el Área de Aseguramiento de la Calidad para su seguimiento.	10 min.
30		Recibe lote de alícuotas de controles internos, orina negativa y control negativo utilizados en el Área de Análisis Presuntivo y Análisis Confirmatorio por parte del Área de Aseguramiento de la Calidad, así como “Hoja del Lote de Controles” para su cuantificación, siguiendo los procedimientos establecidos para el análisis de muestras no negativas.	10 min
31		Recibe del Área de Aseguramiento de la Calidad, protocolos para validación de métodos analíticos por droga y/o metabolito.	10 min.
32		Solicita al Área de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a protocolos, los requerimientos necesarios para dicha validación.	.
32		Recibe lote de alícuotas de droga o metabolito para la validación del sistema y del método de análisis confirmatorio (basado en los parámetros establecidos por el Área de Aseguramiento de la Calidad, Científico Certificador de Análisis Confirmatorio, Responsable Sanitario y Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol), así como la “Hoja de Validación de Sistemas y Métodos”.	10 min
33		Entrega resultados al Área de Aseguramiento de la Calidad para su análisis y verificación de acuerdo a los parámetros establecidos. Si cumple con los criterios se continúa con el proceso de validación y entrega resultados finales al Área de Científico Certificador de Análisis Confirmatorio. Si no cumple con los criterios, se realizan las correcciones necesarias de acuerdo a las indicaciones del Área de Aseguramiento de la Calidad.	10 min
		TERMINA PROCEDIMIENTO	