

Parte Quinta

Approfondimenti

CAPITOLO V.1

SINTESI DEI RISULTATI DEL PROGETTO TOXTEST

V.1 SINTESI DEI RISULTATI DEL PROGETTO TOXTEST

Lo scopo del progetto Tox-Test era di valutare le prestazioni di diversi kit commerciali per la determinazione della guida sotto l'effetto di stupefacenti mediante l'analisi on-site della saliva dei guidatori fermati dalle forze di polizia.

A tale scopo, dopo una revisione della più recente letteratura scientifica sul tema, sono stati inseriti nel progetto, per la loro valutazione, 4 kit diagnostici, risultati tra i migliori nei precedenti progetti scientifici aventi analoghe finalità: DDS®, Drugtest 5000®, Drugwipe5+® and RapidSTAT®.

Questi quattro kit sono stati testati per THC, cocaina, oppiacei, amfetamine e metamfetamine

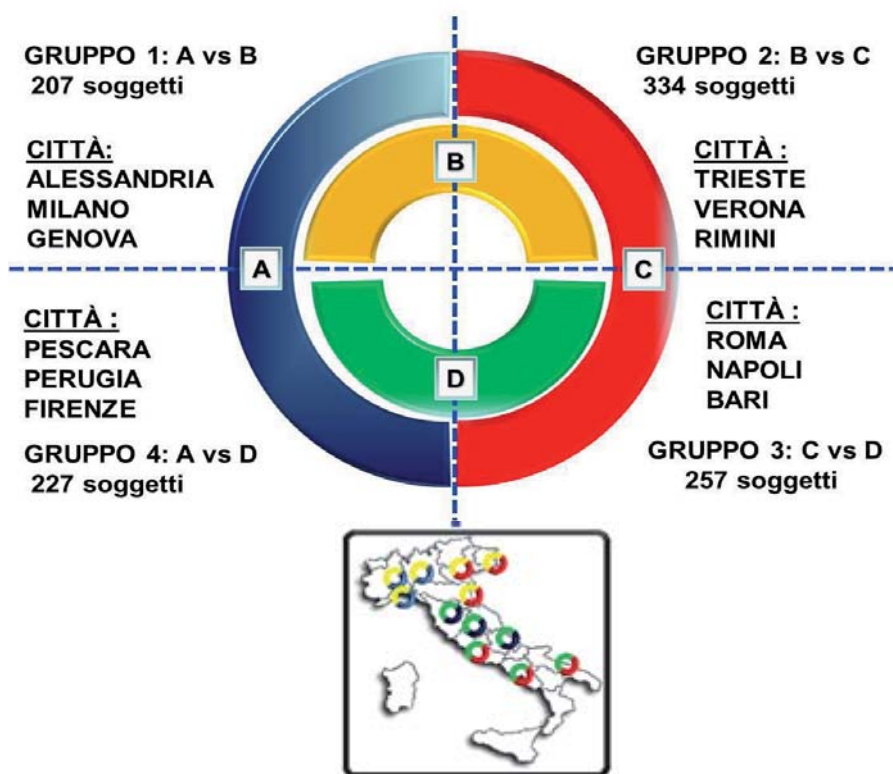
Il disegno sperimentale (figura V.1.1) ha previsto l'applicazione dei quattro kit appaiati, due a due, su almeno 1000 soggetti, al fine di valutare comparativamente le performances dei vari kit. Sono state coinvolte 12 città distribuite su tutto il territorio nazionale.

Valutazione comparata di quattro kit per test speditivi su saliva.

Disegno dello studio sperimentale.

Figura V.1.1. Disegno dello studio sperimentale.

A - DDS B - DRUGTEST 5000 C - RAPIDSTAT D - DRUGWIPE



Tutti i campioni di fluido orale residui sono stati quindi sottoposti a conferma mediante cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata alla spettrometria di massa tandem, dopo diluizione isotopica dei campioni, per valutare le performances analitiche dei kit in termini di (tabella V.1.1):

Test di validità dei kit.

- sensibilità: $VP/(VP+FN)$;
- specificità: $VN/(VN+FP)$;
- accuratezza: $(VP+VN)/tot$;
- valore predittivo positivo (PPV): $VP/(VP+FP)$;
- valore predittivo negativo (NPV): $VN/(VN+FN)$,
- falsi negativi totali,
- falsi positivi totali.

Tabella V.1.1. Risultati di validità dei quattro kit.

		Conferma di laboratorio	
		Positivo	Negativo
Test rapido	Positivo	Vero Positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
	Negativo	Falso Negativo (FN)	Vero Negativo (VN)

E' stata inoltre valutata la facilità d'impiego dei kit in fase operativa in strada da parte degli operatori di polizia attraverso la compilazione di una griglia di valutazione su funzionamento, utilizzo manuale e lettura del risultato.

Per le valutazioni della validità dei kit sono stati utilizzati i valori di cut-off di riferimento suggeriti dalla comunità scientifica internazionale e già utilizzati in ricerche analoghe (DRUID – Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) per la rilevazione delle diverse sostanze nel fluido orale. Tali valori vengono riportati nella tabella 2.

Valori di cut-off di riferimento.

Tabella V.1.2. Risultati di validità dei quattro kit.

CUT-OFF DRUID su fluido orale (ng/ml)	
O-6-MONOACETILMORFINA	5
AMFETAMINA	25
BENZOILECGONINA	10
COCAINA	10
CODEINA	20
MDA	25
MDEA	25
MDMA	25
METAMFETAMINA	25
MORFINA	20
THC	1

I valori di sensibilità dei kit sono generalmente più alti, e questo può dare origine a risultati falsi negativi, come si può evincere dalle tabelle riassuntive riportate di seguito.

Le analisi effettuate su 1025 soggetti hanno fornito i seguenti risultati sui quattro kit valutati. Sono evidenziate in blu le voci che non sono statisticamente significative a causa della bassa percentuale di positività riscontrate, mentre in rosso sono evidenziati i valori inaccettabili. Sono considerati soddisfacenti valori di sensibilità, specificità ed accuratezza superiori all'80%, anche se sarebbero auspicabili al di sopra del 90%.

1.025 soggetti testati.

I risultati della ricerca sono riepilogati nella tabella V.1.3.

Risultati dello studio

Tabella V.1.3. Risultati di validità dei quattro kit.

Concateno DDS						Draeger Drugtest				
	OPP	COC	THC	AMF	MAMF	OPP	COC	THC	AMF	MAMF
Veri Positivi	1	45	14	1	1	1	60	60	4	19
Falsi Positivi	1	1	0	20	2	0	3	15	1	0
Veri Negativi	399	347	366	383	395	519	457	439	516	500
Falsi Negativi	1	10	23	0	5	1	2	5	0	3
TOTALE	402	403	403	404	403	521	522	519	521	522
SENSIBILITA'	50%	82%	38%	100%	17%	50%	97%	92%	100%	86%
SPECIFICITA'	100%	100%	100%	95%	99%	100%	99%	97%	100%	100%
ACCURATEZZA	100%	97%	94%	95%	98%	100%	99%	96%	100%	99%
PREVALENZA	0,5%	13,6%	9,2%	0,2%	1,5%	0,4%	11,9%	12,5%	0,8%	4,2%
PPV	50,0%	97,8%	100,0%	4,8%	33,3%	100%	95%	80%	80%	100%
NPV	99,8%	97,2%	94,1%	100,0%	98,8%	100%	100%	99%	100%	99%

Mavand Raspidstat						Securetec Drugwipe				
	OPP	COC	THC	AMF	MAMF	OPP	COC	THC	AMF	MAMF
Veri Positivi	4	44	43	9	16	4	57	27	1	2
Falsi Positivi	1	4	27	7	13	1	5	5	12	1
Veri Negativi	504	455	412	497	458	499	436	439	490	498
Falsi Negativi	0	12	19	1	5	3	6	31	0	3
TOTALE	509	515	501	514	492	507	504	502	503	504
SENSIBILITA'	100%	79%	69%	90%	76%	57%	90%	47%	100%	40%
SPECIFICITA'	100%	99%	94%	99%	97%	100%	99%	99%	98%	100%
ACCURATEZZA	100%	97%	91%	98%	96%	99%	98%	93%	98%	99%
PREVALENZA	0,8%	10,9%	12,4%	1,9%	4,3%	1,4%	12,5%	11,6%	0,2%	1,0%
PPV	80%	92%	61%	56%	55%	80%	92%	84%	8%	67%
NPV	100%	97%	96%	100%	99%	99%	99%	93%	100%	99%

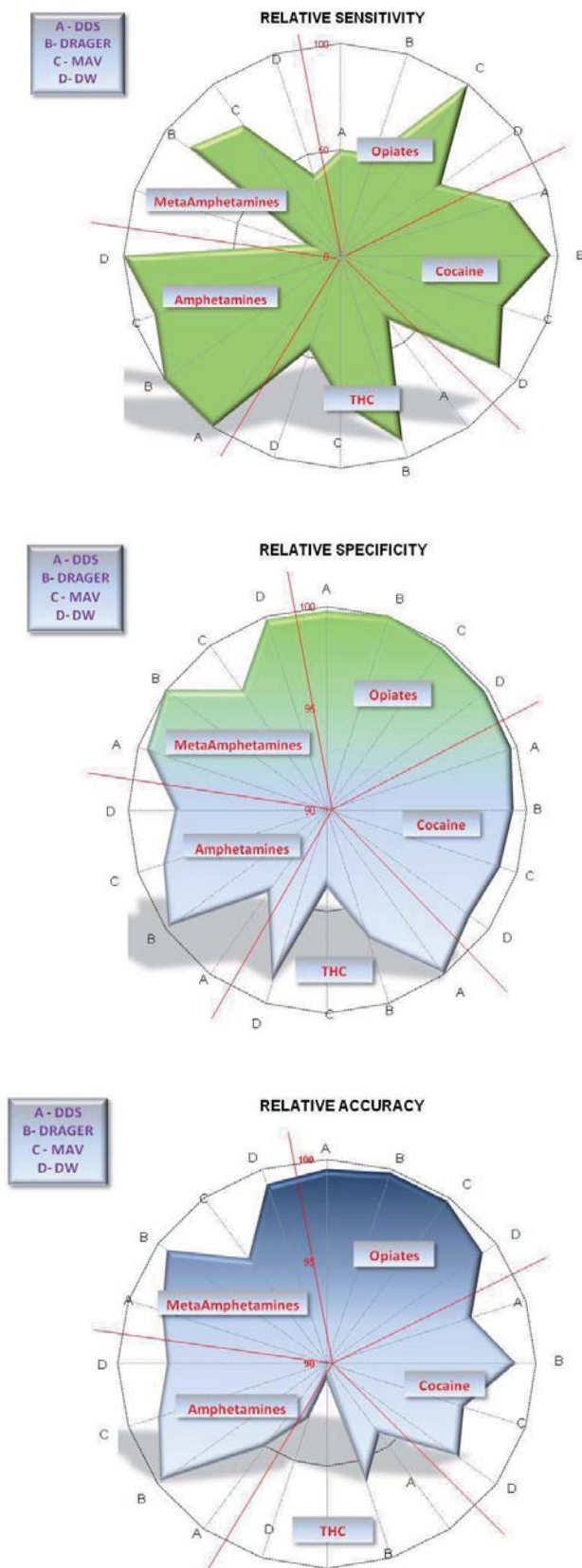
La sensibilità, che è la capacità di identificare correttamente i positivi, risulta generalmente buona per cocaina e amfetamine (valori compresi tra 79% e 97% per la cocaina, tra 90% e 100% per le amfetamine), mentre è abbastanza diversa tra i kit per THC (tra 38% e 92%), metamfetamine (tra 17% e 86%) e oppiacei (tra 50% e 100%); per queste ultime due sostanze ha inciso il basso numero di positività trovate.

La specificità, che è la capacità di identificare correttamente i negativi, ha valori soddisfacenti per oppiacei (100%), cocaina (99-100%) e metamfetamine (95-100%), THC (94-100%) e amfetamine (95-100%).

L'accuratezza, che è la valutazione di insieme di sensibilità e specificità, ha valori compresi tra 99% e 100% per gli oppiacei, tra 97% e 99% per la cocaina, tra 91% e 96% per THC, tra 95% e 100% per amfetamine, e infine tra 96% e 100% per metamfetamine.

Nella figura V.1.2 si riportano i valori di sensibilità, specificità e accuratezza dei quattro kit per tipo di sostanza determinata su fluido orale.

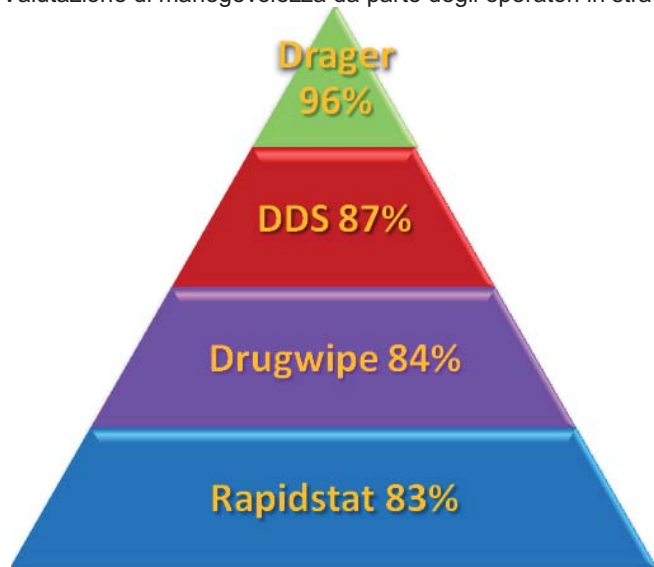
Figura V.1.2. Rappresentazione grafica dei risultati per sensibilità, specificità e accuratezza dei quattro kit per sostanza.



I kit sono stati anche valutati da parte del personale della polizia stradale che ha effettuato i controlli in termini di maneggevolezza, affidabilità, facilità di lettura. Il kit che ha ottenuto il punteggio migliore è stato il Drager Drugtest, seguito dal Concateno DDS, Securetec Drugwipe e Mavand Rapidstat (figura V.1.3).

Valutazione da parte degli operatori

Figura V.1.2. Valutazione di maneggevolezza da parte degli operatori in strada..



I risultati ottenuti confermano che il fluido orale è una valida matrice biologica, che consente di determinare on-site la guida sotto l'effetto di sostanze stupefacenti; è inoltre semplice e non invasiva da prelevare, anche in assenza di personale medico.

I kit diagnostici on-site, in particolare uno, hanno raggiunto livelli di prestazioni accettabili per il loro utilizzo routinario per i controlli su strada.

L'analisi di conferma è comunque necessaria per l'utilizzo forense dei dati.

I valori di sensibilità ottenuti da alcuni kit per specifiche sostanze, in particolare THC e cocaina, non sono accettabili come si può notare dalla elevata percentuale di risultati falsi negativi ottenuti sul campo. Per il loro utilizzo è pertanto necessario che i produttori dimostrino un miglioramento delle prestazioni dei loro prodotti.

Conclusioni

Evaluation of four oral fluid devices (DDS1, Drugtest 50001, Drugwipe 5+1 and RapidSTAT1) for on-site monitoring drugged driving in comparison with UHPLC–MS/MS analysis.

Sabina Strano-Rossi, Erika Castrignanò, Luca Anzillotti, Giovanni Serpelloni, Roberto Mollica, Franco Tagliaro, Jennifer P. Pascali, Delfina di Stefano, Roberto Sgalla, Marcello Chiarotti.

Forensic Science International, in press.

Riferimento bibliografico

