

Prueba Rápida de Drogas (THC, AMP, COC y ALC)

(Saliva)
DS3 0823/01
REF DMADA01

Uso deseado

La prueba rápida de Drogas (THC, AMP, COC y ALC) en saliva es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección de Anfetamina (AMP), Cocaína (COC), Marihuana (THC) y alcohol (ALC) en muestras de saliva.

Resumen

El consumo de drogas se ha extendido alrededor del mundo debido a los efectos que causan sobre quien los consume, el impacto de estas sustancias es tan grande que ya es considerado como un fenómeno sociológico.

Anfetamina (AMP): Es una droga catalogada como estimulante mayor debido a su efecto en el sistema nervioso central, sin embargo, su consumo puede causar intoxicación, taquicardia, problemas cardiovasculares, convulsiones, vómito, deshidratación, hemorragia cerebral y muerte. Solo en 2020, se registraron más 93,000 muertes en Estados Unidos, una tendencia que va a la alta considerando que entre el 2015 y 2019 eran apenas un tercio de las muertes [1,2]. Las Anfetaminas pueden permanecer hasta por 50 horas en saliva a concentraciones de 20-40 ng/mL [3].

Cocaína (COC): Se obtiene a partir de las hojas de la planta *Erythroxylum coca*. Su consumo en grandes cantidades puede ocasionar sobredosis e incluso muerte súbita. Se ha reportado que las personas que consumen esta droga son más propensas a contraer enfermedades como el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Hepatitis B y C, ya que debilita el sistema inmune y promueve la replicación de algunos virus [4]. La cocaína puede estar presente en saliva después de ingresar al cuerpo por 12 a 24 horas en concentraciones de 1-10 ng/mL [5].

Marihuana (THC): Proveniente de la planta *Cannabis sativa*. Su consumo puede causar ansiedad, alucinaciones y vómitos en algunas personas, también puede afectar la capacidad de conducir, lo que conlleva a un mayor riesgo de tener un accidente de tránsito. Recientes informes sugieren que su consumo aumenta el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares [6]. Una vez consumido THC, este puede permanecer en la saliva por alrededor de 4 a 6 horas en una concentración que va desde 30 hasta 330 ng/mL [7].

Alcohol (ALC): Una bebida consumida desde siglos pasados, tiene diversas consecuencias en la salud, sociedad y economía. Anualmente el consumo de esta sustancia causa 3 millones de muertes y es considerado un factor causal de más de 200 enfermedades y trastornos de acuerdo a la Organización mundial de la salud [2022] [8]. El alcohol puede permanecer en la saliva por un tiempo de entre 12 y 24 horas, teniendo su pico máximo aproximadamente a los 90 minutos con una concentración de 0.65 g/L [9, 10].

Principio

La prueba rápida de Drogas (AMP, COC y THC) en saliva es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de dos tiras, una presenta 3 regiones: dos de prueba para cada una de las drogas (AMP y COC) y una de control (C), la segunda tira posee dos regiones: una de prueba para la droga (THC) y una de control (C), dichas regiones se encuentran indicadas en el cartucho y en su respectiva membrana, misma a la cual se le han impregnado sus correspondientes anticuerpos anti-droga (anti-AMP, anti-COC y anti-THC) junto con un conjugado de partículas de oro coloidal afines a las partículas de la droga de interés. Una vez aplicada la muestra, esta migrará sobre la tira por acción capilar y entrará en contacto con el conjugado formando un complejo, este seguirá migrando hasta los anticuerpos presentes en las membranas, y si existe la suficiente cantidad de droga de interés estos saturarán los sitios de unión de los anticuerpos bloqueando la formación de una línea de color en su respectiva región de prueba (AMP, COC y THC), esto indica un resultado positivo. Por el contrario, si no hay presencia de la droga de interés o está por debajo del punto de corte "cut-off" (AMP 80 ng/mL; COC 50 ng/mL; THC 35 ng/mL) de la prueba se formará una línea de color en su región correspondiente. El punto corte "cut-off" es la cantidad mínima detectable en la cual la prueba es capaz de distinguir los verdaderos positivos (VP) de los verdaderos negativos (VN), por lo que, es importante tener en cuenta la cantidad de droga y el tiempo al momento de realizar la prueba.

La prueba incluye un control (C) para cada tira, por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Principio para alcohol:

La prueba rápida de Drogas (THC, AMP, COC y ALC) en saliva detecta concentraciones de alcohol desde 0.02% hasta 0.30%, para ello utiliza una almohadilla de reacción incluida en la prueba, dicha almohadilla al entrar en contacto con soluciones de alcohol cambia rápidamente de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea un químico en fase sólida que realiza una reacción enzimática muy específica llevada a cabo por peroxidasa y alcohol-oxidasa.

Reactivos

Cada prueba contiene anticuerpos monoclonales anti-AMP, anti-COC y anti-THC en la membrana y moléculas de AMP, COC y THC conjugadas con nanopartículas de oro coloidal en la almohadilla de conjugado. La línea de control contiene anticuerpos policlonales.

Para la detección de alcohol, la prueba posee peroxidasa y alcohol-oxidasa.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Para ello siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No utilice la prueba si la región de prueba para alcohol tiene un color azul antes de aplicar la muestra de saliva.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C).
 - La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
 - No utilice la prueba si ha caducado.
 - La prueba debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso.
- Nota: NO CONGEELE LA PRUEBA.

Materiales

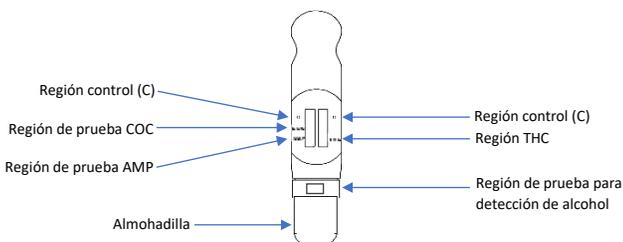
Material incluido:

- Cartucho de prueba
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador

Estructura de la prueba



Instrucciones de uso

Deje que la prueba alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizarla.

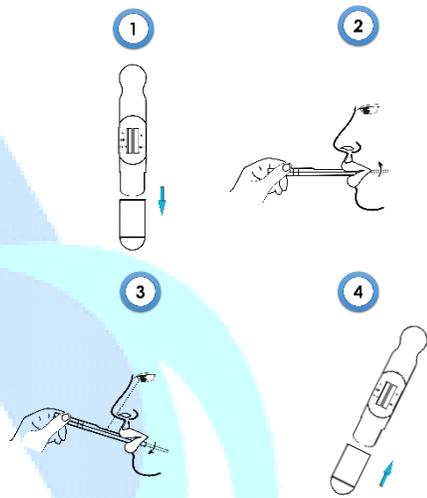
Nota: Realice el ensayo en un máximo de una hora después de haber abierto la bolsa de la prueba.

Preparación del paciente previo a la toma de muestra:

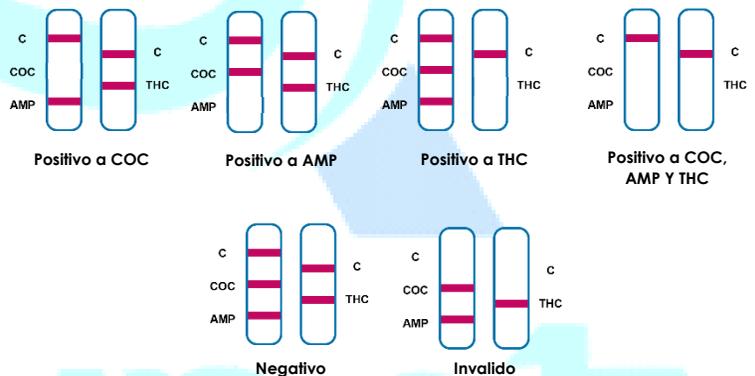
El paciente debe de deslizar la lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

Abra la bolsa de la prueba y siga las instrucciones que se describen a continuación:

- Retire la tapa del cartucho de prueba.
- Coloque la almohadilla del cartucho en la boca.
- Chupe la almohadilla y mueva la prueba de arriba hacia abajo por aproximadamente 60 segundos, esto para incorporar la mayor cantidad de muestra en la prueba. En este tiempo la muestra debe migrar a través de las tiras de prueba (se visualizará un líquido morado recorriendo por las tiras de la prueba). Una vez comenzada la migración retire de la boca.
Nota: Si en el tiempo indicado no se visualiza la migración de la muestra, inténtelo nuevamente, realizando los pasos 2 y 3. Si luego de tres intentos no se observa migración, deseche la prueba e intente con una nueva.
- Tape el cartucho y colóquelo sobre una superficie plana y limpia.
- Espera a que aparezca la línea de color. Interprete los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



Interpretación de resultados - Drogas



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO A COCAINA: Después de 10 minutos aparece la línea de color en la zona de control (C) y **NO aparece** la línea de en la zona de prueba de COC, solo aparecen las líneas en la zona de prueba AMP y THC. Este resultado es considerado positivo, ya que indica una concentración de Cocaína en la muestra mayor que el nivel de corte.

POSITIVO A ANFETAMINA: Después de 10 minutos aparece la línea de color en la zona de control (C) y **NO aparece** la línea de en la zona de prueba de AMP, solo aparecen las líneas en la zona de prueba COC y THC. Este resultado es considerado positivo, ya que indica una concentración de Anfetamina en la muestra mayor que el nivel de corte.

POSITIVO A MARIHUANA: Después de 10 minutos aparece la línea de color en la zona de control (C) y **NO aparece** la línea de en la zona de prueba de THC, solo aparecen las líneas en la zona de prueba COC y AMP. Este resultado es considerado positivo pues significa que la concentración de Marihuana en la muestra es mayor que el nivel de corte.

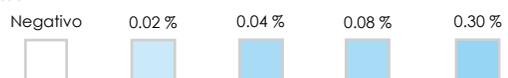
POSITIVO A COCAINA, ANFETAMINA Y MARIHUANA: Después de 10 minutos solo aparece la línea de color en la zona de control (C) y **NO aparece** alguna de las otras líneas en la zona de prueba (AMP, COC y THC). Este resultado es considerado positivo pues significa que la concentración de Cocaína, Anfetamina y Marihuana en la muestra es mayor que el nivel de corte.

NEGATIVO: Aparecen líneas de color en la zona de prueba (AMP, COC y THC) esto incluye la de la zona control (C). Este resultado negativo significa que no existe alguna de las drogas de interés o que las concentraciones de la misma se encuentran por debajo de los niveles de corte de la prueba.

NOTA: La intensidad de la línea (s) de color en la zona de prueba (AMP, COC y THC) puede variar. El resultado debe ser considerado negativo aun cuando haya una línea de color débil.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba. Si el problema persiste, deje de usar el cartucho de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

- Alcohol



(Consulte la ilustración anterior y la estructura de la prueba)

NEGATIVO: La región de prueba de alcohol no muestra ningún cambio de color, esto significa un resultado negativo, es decir no existe presencia de alcohol en la muestra.

POSITIVO: En la región de prueba de alcohol se visualiza un cambio de color, esto indica que existe la presencia de alcohol en la muestra. La intensidad del color va desde el color celeste (azul claro) con una concentración relativa de alcohol en saliva del 0.02%, hasta un color azul oscuro cuando es de aproximadamente del 0.30%.

Se proporcionan referencias de color (véase imagen los recuadros al inicio de este texto), compare la intensidad/ tono del color obtenido de la prueba con los recuadros de este manual.

Notas:

-El cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que es más claro que la almohadilla de color al 0.02% debe interpretarse como positivo a la presencia de alcohol en la saliva, sin embargo, si la muestra posee una concentración menor al 0.02% no podrá ser identificada por la prueba.

-Si solo se visualiza el cambio de coloración en una parte de la región de prueba, se debe repetir la prueba para asegurar la saturación completa de la almohadilla con saliva.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en ambas tiras de la prueba. Una línea de color debe de aparecer en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente.

El uso de los controles estándar forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

Nota: Este kit no incluye controles positivos ni negativos a ninguna de las drogas (tampoco para alcohol).

Limitaciones

1. La prueba rápida de Drogas (THC, AMP, COC y ALC) en saliva solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
2. Se debe utilizar un método analítico adicional para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/masa (GC/MS) es el método de confirmación más recomendado [12].
3. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes presentes en la muestra generen resultados erróneos.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica la cantidad o concentración presente en la muestra (saliva).
5. El resultado de la prueba no debe de ser utilizado para distinguir entre el abuso de drogas o ciertos medicamentos.
6. Antes de realizar la prueba, es necesario esperar 15 minutos después de la ingesta de alimentos, bebidas u otras sustancias en la boca (incluido fumar), ya que puede producir resultados erróneos debido a la posible contaminación de la saliva por sustancias interferentes.
7. El cartucho de prueba rápida posee un material altamente sensible al alcohol en saliva, por lo que, se recomienda realizar la prueba en un área libre de desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiacristales.
8. La ingestión o el uso general de medicamentos de venta libre y productos que contienen alcohol pueden producir resultados positivos.

Valores esperados

Una concentración de la droga de interés menor a los puntos de corte de la prueba "cut-off" (80 ng/mL AMP, 50 ng/mL COC y 35 ng/mL THC) conllevará a un resultado negativo, en cambio, cantidades por encima de los puntos de corte serán correctamente identificados.

Características de desempeño

Drogas

Sensibilidad Analítica

El cálculo de este parámetro se obtuvo mediante el análisis de 30 réplicas con cada concentración del punto de corte "cut-off" para cada una de las drogas al 0%, -50%, -25%, ("cut-off"), +25%, 50% y 300%. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla a continuación:

Concentración de droga Rango de puntos de corte	AMP		COC		THC	
	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	12	18	16	14
+25%	8	22	7	23	8	22
+50%	0	30	0	30	0	30
+300%	0	30	0	30	0	30

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se determinó utilizando 20 repeticiones utilizando buffer como muestra, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una muestra libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante 2 ensayos de 3 lotes diferentes por dos días realizando 20 réplicas por cada uno, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se realizaron 10 réplicas de manera individual con la prueba rápida de Drogas (THC, AMP, COC y ALC) en saliva con los siguientes elementos a una concentración de 100 ng/mL, ninguno presentó reactividad cruzada:

- (-) Cotinina
- (+) - Isoproterenol
- (+) - Bromfeniramina
- (+) - Clorfeniramina
- 3- (β-D glucurónico)
- 3-Acetato
- 3-Hidroxitiramina
- Acetaminofén
- Acetofenidina
- Ácido acetilsalicílico
- Ácido benzoico
- Ácido benzoico
- Ácido genésico
- Ácido L-ascórbico
- Ácido nalidixico
- Ácido O-hidroxipirúrico
- Ácido oxálico
- Ácido oxalínico
- Ácido salicílico
- Ácido úrico
- Aminopirina
- Amitriptilina
- Amobarbital
- Ampicilina
- Apomorfina
- Aspartamo
- Atropina
- Bilirrubina
- Cafeína
- Cannabidiol
- Cannabinol
- Clomipramina
- Clonidina
- Cloral hidrato
- Cloranfenicol
- Clordiazepóxido
- Cloroquina
- Clorotiazida
- Colesterol
- Cortisona
- Creatinina
- D. L-Tirosina
- D. L-Octopamina
- D. L-propranolol
- D. L-triptófano
- Desoxicorticosterona
- Diazepam
- Diclofenaco
- Diflunisal
- Digoxina
- D-Norpropoxifeno
- D-propoxifeno
- Eritromicina
- Estrona-3-sulfato
- Etil-p-amino benzoato
- Fenciclidina
- Fenelzina
- Fenobarbital
- Furosemida
- Hemoglobina
- Hidralazina
- Hidroclorotiazida
- Hidrocortisona
- Ibuprofeno
- Imipramina
- Iproniazida
- Isoxuprina
- Ketamina
- Levorfanol
- Loperamida
- Maprotilina
- Meperidina
- Meprbamato
- Metadona
- Naltrexona
- Niacinamida
- Nifedipina
- Norcodeína
- Noretindrona
- Noscapina
- Oxazepam
- Oximetazolina
- Papaverina
- Penicilina-G
- Pentobarbital
- Perfenazina
- p-Hidroxiz- tiramina
- Prednisona
- Promazina
- Quinidina
- Quinina
- Secobarbital
- Serotonina
- Sulfametazina
- Tebaína
- Temazepam
- Tetraciclina
- Tetrahidrocortisona
- Tetrahidrozolina
- Tiamina
- Tolbutamida
- Triamtereno
- Trifluoperazina
- Trimetoprima
- Trimipramina
- Triptamina
- Verapamillo
- Zomepirac
- β-estradiol
- β-Feniletilamina

Alcohol

Exactitud

Se realizó una comparación utilizando el cartucho de prueba rápida de alcohol (saliva) y un dispositivo de detección de alcohol disponible comercialmente (saliva). Las pruebas se realizaron en 78 muestras clínicas recolectadas previamente de los voluntarios después de beber diferentes cantidades de vino. Se compararon las zonas de prueba con los bloques de color correspondientes en la tabla de colores en el tiempo especificado. Interpretando la tira respecto a los bloques de color, se registraron los siguientes resultados:

Método	Otra prueba rápida de alcohol (saliva)		Total de resultados	
	Positivo (+)	Negativo (-)		
Prueba rápida Drogas (THC, AMP, COC y ALC)	RESULTADO Positivo (+)	31	0	31
	Negativo (-)	0	47	47
	Total de Resultados	31	47	78
% precisión	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	

Sensibilidad analítica (límite de detección)

Se realizó un estudio para validar la sensibilidad de la prueba rápida para detección de alcohol en saliva. La sensibilidad analítica se determinó agregando muestras de agua con estándar de alcohol a 0%, 0.01%, 0.02%, 0.04%, 0.08%, 0.15% y 0.3%. Los estándares de alcohol se asignaron al azar y se codificaron. Los resultados fueron confirmados por un dispositivo de detección de alcohol disponible comercialmente (saliva). Se probaron un total de 30 réplicas de cada estándar. Las muestras se compararon visualmente con el color de la almohadilla de reacción (cuadros de colores) 2 minutos después de la aplicación de la muestra. Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

* El nivel mínimo de sensibilidad para la prueba rápida de detección de alcohol (saliva) se define como la concentración más baja en el que más del 80% de los resultados de la prueba son positivos cuando se analizaron las muestras positivas diluidas para un análisis de concentraciones conocidas.

Concentración de alcohol	Número de muestras	Negativo	Positivo	% Positivo
0%	30	30	0	0%
0.01%	30	29	1	3.33%
0.02%	30	5	25	83.3%
0.04%	30	0	30	100%
0.08%	30	0	30	100%
0.15%	30	0	30	100%
0.30%	30	0	30	100%

* Concentración positiva más baja

Especificidad del ensayo

La prueba rápida de detección de alcohol (saliva) reaccionará con alcoholes metílicos, etílicos y alílicos.

Reactividad cruzada

Se analizaron distintas sustancias que pudieran causar reactividad cruzada y aunque normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la saliva, se les hace mención para dar un mejor uso al producto. A continuación, se presentan a siguientes sustancias pueden interferir con la prueba rápida de detección de alcohol en saliva.

Agentes que pudieran causar falso positivo.

- Peroxidasa
- Oxidantes fuertes

Agentes que pudieran causar falso negativo.

- Ácido ascórbico
- Ácido tánico
- Pirogalol
- Mercaptanos y Tosilatos
- L-metildopa
- Ácido oxálico
- Ácido úrico.
- Bilirrubina
- L-dopa
- Metapirona

Referencias

- [1]. Secretaría de salud. (2015). Consecuencias a la salud por el consumo de Drogas. Infografía.
- [2]. NIH. (2021). Las muertes por sobredosis relacionadas con la metanfetamina casi se triplicaron entre 2015 y 2019. National Institute on Drug Abuse.
- [3]. S.H. Wan, S.B. Matin, and D.L. Azarnoff. Kinetics, salivary excretion of amphetamine isomers, and effect of urinary pH. Clin. Pharmacol. Ther. 23:585-90 (1978).
- [4]. NIH. (2020). El aumento de las muertes causadas por los estimulantes indica que estamos ante algo más que una crisis de opioides. National Institute on Drug Abuse.
- [5]. E.J. Cone and W.W. Weddington. Prolonged occurrence of cocaine in human saliva and urine after chronic use. J. Anal. Toxicol. 13:65-68 (1989).
- [6]. OMS. (2022). Alcohol. Organización Mundial de la Salud. Link: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>
- [7]. Paho. (2018). Efectos sociales y para la salud del consumo de cannabis sin fines médicos. Link: [9789275319925_spa.pdf](https://www.paho.org/es/temas/sistema-nervioso/9789275319925_spa.pdf) (paho.org)
- [8]. S.J. Gross, T.E. Worthy, L. Nerder, E.G. Zimmermann, J.R. Soares, and R. Lomax. Detection of recent cannabis use by saliva. -9-THC radioimmunoassay. J. Anal. Toxicol. 9" 1-5 (1985).
- [9]. Hardey, S. (2022). ¿Cuánto tiempo permanece el alcohol en su sistema? American addiction centers. Link: <https://americanaddictioncenters.org/alcoholism-treatment/how-long-in-system/esp>
- [10]. Guba, W., & Zuba, D. (2002). Saliva as an alternative specimen for alcohol determination in the human body. Pol. J. Pharmacol. 54, 161-165.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar