

PRUEBA RÁPIDA ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC)

(sangre total/capilar, suero o plasma)

DS3 0923/01

REF DMDR009

Uso deseado

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial de: anfetamina (AMP), cocaína (COC) y marihuana (THC) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

El consumo de drogas puede tener uno o más motivos como por ejemplo sentirse bien, evitar sentirse mal, tener un mayor rendimiento en la escuela/trabajo, o simplemente por curiosidad, sin embargo, las consecuencias van desde afectar el cerebro y/o cuerpo del consumidor e inclusive la muerte [1].

Anfetamina (AMP): Es una amina con una estructura similar a la adrenalina, sus efectos son estimular el sistema nervioso simpático, sudoración, aumento de temperatura, presión arterial y frecuencia cardiaca entre otros. El consumo de esta sustancia genera dependencia, perturbaciones a nivel cognitivo y emocional, cuadros psicóticos y neurotoxicidad [2]. Después de haber sido consumida, esta droga puede permanecer hasta por 12 horas en la sangre, suero y plasma en concentraciones de 25-100 ng/mL [3].

Cocaína (COC): Es un alcaloide cuyos efectos luego de ser consumida son: anestesia local, aumento de la presión arterial, dificultad respiratoria, convulsiones entre otros. El insomnio, psicosis delirante, efectos cardiovasculares y respiratorios e inclusive muerte súbita [4]. Esta sustancia puede estar presente en la sangre, suero o plasma hasta por 2 días en concentraciones mayores a 25 ng/mL [5].

Marihuana (THC): Conformada por más de 100 compuestos, su consumo afecta regiones del cerebro responsables de la memoria, aprendizaje y funciones motrices [6, 7]. Las consecuencias por consumir marihuana están ligadas al cerebro y su desarrollo. El THC puede permanecer en la sangre, suero y plasma alrededor de 2 semanas, en concentraciones de 25 hasta 330 ng/mL [8].

Punto de 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 transcurrido al momento de realizar la prueba.

Principio

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (THC, AMP & COC) para muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho esta dividido en tres secciones donde cada sección contiene una tira por cada droga. Cada tira posee un conjugado conformado por moléculas de la droga de interés cubiertas con oro coloidal e impresos anticuerpos de captura anti-droga (THC, AMP o COC) región de prueba (T) y anticuerpos anti-ratón región control (C).

Una vez que la muestra es colocada en cada pozo (S) del cartucho, esta migrará a través de cada tira por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de AMP, COC o THC por debajo del **punto de corte (cut-off)** no se producirá un bloqueo en la región de prueba (T), en consecuencia se formará una línea de color en la región de prueba (T) indicando un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de THC, AMP o THC por encima del **punto de corte (cut-off)** estos saturarán los sitios de unión de los anticuerpos de captura evitando la formación de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo.

La prueba incluye un control (C), 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.

Esta prueba posee los siguientes **puntos de corte (cut-off)**:

| | | |
|-------------------|-------------------|-------------------|
| 80 ng/mL para AMP | 50 ng/mL para COC | 35 ng/mL para THC |
|-------------------|-------------------|-------------------|

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos de captura según la tira (anti-AMP, anti-COC y anti-THC), un conjugado de partículas de oro coloidal con moléculas correspondientes a cada droga.

Precauciones

- Únicamente para uso profesional *in vitro*.
- Utilice muestras claras, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados.

Inválido

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Obtención de muestra

Siga los pasos según se describen a continuación:

Por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción, frote la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.

- Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- Tomar la muestra de acuerdo a los criterios establecidos/estándar.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados de tiempo.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse en refrigeración (2-8 °C).
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben probarse inmediatamente.

Materiales

Incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero
- Reactivo de corrimiento

Requeridos, pero no incluidos:

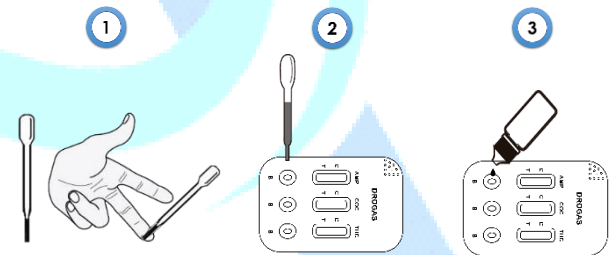
- Temporizador
- Material para venopunción
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Instrucciones de uso

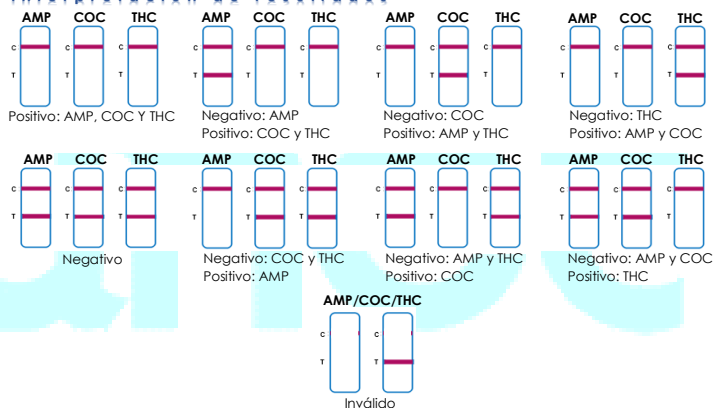
Permita que la prueba, muestra (sangre, suero o plasma) y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizar la prueba. Retire el cartucho de su bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

- Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección *obtención de muestra*.
- Agregue 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra en cada pozo (S) del cartucho.
- Agregue 2 gotas de reactivo de corrimiento (aproximadamente 80 µL) a cada pozo (S) de muestra y programe un temporizador por un tiempo de 5 minutos.
- Una vez finalizado el tiempo, lea el resultado.

Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte las ilustraciones anteriores)

POSITIVO: Solo se visualiza una línea de color en la región control (C), no se visualiza ninguna línea de color en la región de prueba (T). Este resultado significa que la concentración de droga (s) presente en la muestra es mayor que el nivel de corte.

NEGATIVO: Se visualizan dos líneas de color, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). Un resultado negativo indica 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 de color en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, el resultado debe ser considerado negativo sin importar la intensidad del color esta, siempre y cuando sea visible.

INVÁLIDO: No se visualiza la línea de color en la región control (C). Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece 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 exitosamente. No se incluyen controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y es altamente recomendado.

Limitaciones

- La prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC) únicamente detecta las drogas: anfetamina (AMP), cocaína (COC) y marihuana (THC) de forma cualitativa en muestras de sangre, suero o plasma.
- Cualquier resultado obtenido por esta prueba se recomienda confirmar por un método como cromatografía de gases o espectrometría de masas (GC/MS).
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes presentes en la muestra generen resultados erróneos.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no la concentración presente en la muestra.
- El resultado de la prueba no debe de ser utilizado para distinguir entre el abuso de drogas o ciertos medicamentos.

Valores esperados

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC) para la detección cualitativa y diferencial de: anfetamina (AMP), cocaína (COC) y marihuana (THC) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma fue comparada con los resultados obtenidos por HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia), se obtuvo una precisión global de: 99.39% para AMP, 98.79% para COC y 99.09% para THC.

Características de rendimiento

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Resultados de análisis para THC

| Método | HPLC | | | Resultados totales |
|----------------------|---------------------------|------------|------------|--------------------|
| | Resultados | Positivo | Negativo | |
| ANTIDOPING-NET (THC) | Positivo | 100 | 2 | 102 |
| | Negativo | 1 | 227 | 228 |
| | Resultados totales | 101 | 229 | 330 |

Sensibilidad: 99.01% (95% IC: 97.24%-99.65%)
 Especificidad: 99.13% (95% IC: 97.41%-99.71%)
 Precisión: 99.09% (95% IC: 97.36-99.69%)
 IC: Intervalo de confianza

Resultados de análisis para AMP

| Método | HPLC | | | Resultados totales |
|----------------------|---------------------------|-----------|------------|--------------------|
| | Resultados | Positivo | Negativo | |
| ANTIDOPING-NET (AMP) | Positivo | 37 | 1 | 38 |
| | Negativo | 1 | 291 | 292 |
| | Resultados totales | 38 | 292 | 330 |

Sensibilidad: 97.37% (95% IC: 95.02%-98.62%)
 Especificidad: 99.66% (95% IC: 98.24%-99.93%)
 Precisión: 99.39% (95% IC: 97.82-99.83%)
 IC: Intervalo de confianza

Resultados de análisis para COC

| Método | HPLC | | | Resultados totales |
|----------------------|---------------------------|-----------|------------|--------------------|
| | Resultados | Positivo | Negativo | |
| ANTIDOPING-NET (COC) | Positivo | 91 | 2 | 93 |
| | Negativo | 2 | 235 | 237 |
| | Resultados totales | 93 | 237 | 330 |

Sensibilidad: 97.85% (95% IC: 95.65%-98.95%)
 Especificidad: 99.16% (95% IC: 97.46%-99.72%)
 Precisión: 98.79% (95% IC: 96.93-99.53%)
 IC: Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas para cada droga con una concentración a dos veces su límite de detección además se incluyó una muestra negativa. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante 3 ensayos realizados en 2 días diferentes con 20 réplicas para cada droga, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección de cada una además se incluyó una muestra negativa. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron las siguientes sustancias a una concentración de 100 ng/mL con la prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC), se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyeron muestras positivas y negativas a cada una de las drogas de interés (AMP, COC y THC). Ninguna de las sustancias descritas a continuación presentó reactividad cruzada.

| | | | |
|-------------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| • (-) Cotinina | • Cafeína | • Feneína | • Penicilina-G |
| • (±) - Clorfeniramina | • Cannabidiol | • Fenobarbital | • Pentobarbital |
| • (±) - Isoproterenol | • Cannabinal | • Furosemida | • Perfenazina |
| • 3- (β-D glucurónico) | • Clomipramina | • Hemoglobina | • Prednisona |
| • 3-Acetato de hidrocortisona | • Clonidina | • Hidralazina | • Promazina |
| • 3-Hidroxitiramina | • Cloral hidrato | • Hidroclorotiazida | • Quinidina |
| • Acetaminofén | • Cloranfenicol | • Hidrocortisona | • Quinina |
| • Acetofenetidina | • Clordiazepóxido | • Ibuprofeno | • Secobarbital |
| • Ácido acetilsalicílico | • Cloroquina | • Imipramina | • Serotonina |
| • Ácido benzoico | • Clorotiazida | • Iproniazida | • Sulfametazina |
| • Ácido gentísico | • Colesterol | • Isoxuprina | • Tebaina |
| • Ácido L-ascórbico | • Cortisona | • Ketamina | • Temazepam |
| • Ácido nalidixico | • Creatinina | • Levorfanol | • Tetraciclina |
| • Ácido O- hidroxihipúrico | • D, l - Bromfeniramina | • Loperamida | • Tetrahidrocortisona |
| • Ácido oxálico | • D, L-Octopamina | • Maptrolina | • Tetrahidrozolina |
| • Ácido oxolinico | • D, L-propranolol | • Meperidina | • Tiamina |
| • Ácido salicílico | • D, L-Tirosina | • Meprobamato | • Tolbutamida |
| • Ácido úrico | • D, L-triptófano | • Metadona | • Triamtereno |
| • Aminopirina | • Desoxicorticosterona | • Metoxifenamina | • Trifluoperazina |
| • Amitriptilina | • Diazepam | • N-acetilprocainamida | • Trimetoprima |
| • Amobarbital | • Diclofenaco | • Naltrexona | • Trimipramina |
| • Ampicilina | • Difunisal | • Niacinamida | • Triptamina |
| • Apomorfina | • Digoxina | • Nifedipina | • Verapamilo |
| • Aspartamo | • D-Norpropoxifeno | • Norcodeína | • Zomepirac |
| • Atropina | • D-propoxifeno | • Noretindrona | • β-estradiol |
| • Bilirrubina | • Eritromicina | • Noscapina | • β-Feniletilamina |
| | • Estrona-3-sulfato | • Oxazepam | |
| | • Etil-p-amino benzoato | • Oximetazolina | |
| | • Fenclidina | • Papaverina | |

Sustancias de interferencia

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones indicadas utilizando la prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC), no se observaron interferencias.

| | | |
|----------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| • Acetaminofén (20 mg/dL) | • Creatinina (200 mg/dL) | • Ácido ascórbico (20 mg/dL) |
| • Cafeína (20 mg/dL) | • Albúmina (10,500 mg/dL) | • Ácido oxálico (600 mg/dL) |
| • Hemoglobina (1000 mg/dL) | • Colesterol (800 mg/dL) | • Triglicéridos (1,600 mg/dL) |
| • Bilirrubina (1000 mg/dL) | | |

Prueba de Hematocrito: La prueba rápida ANTIDOPING-NET (AMP, COC & THC) fue probada con niveles normales de hematocritos con un promedio del 43% en todas las muestras de sangre. La prueba no presentó ningún tipo de dificultad al procesar dichas muestras.

Referencias

- NIH. The Science of Drug Use. A Resource for the Justice Sector. November 23, 2022.
- Robledo, P. (2008). *Las anfetaminas. Trastornos Adictivos*, 10(3), 166-174. doi:10.1016/s1575-0973(08)76363-3
- Marquet, P., Lacassie, E., Battu, C., Faubert, H., & Lachâtre, G. (1997). Simultaneous determination of amphetamine and its analogs in human whole blood by gas chromatography-mass spectrometry. *Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications*, 700(1-2), 77-82. doi:10.1016/s0378-4347(97)00318-6
- Téllez Mosquera, J., & Cote Menéndez, M. (2005). Efectos toxicológicos y neuropsiquiátricos producidos por consumo de cocaína. *Revista de la Facultad de Medicina*, 53(1), 10-26.
- Burch, H. J., Clarke, E. J., Hubbard, A. M., & Scott-Ham, M. (2013). Concentrations of drugs determined in blood samples collected from suspected drugged drivers in England and Wales. *Journal of Forensic and Legal Medicine*, 20(4), 278-289. doi: 10.1016/j.jflm.2012.10.005
- CDC. (2021). Salud del cerebro.
- CDC. (2021). Lo que sabemos sobre la marihuana.
- Moeller MR, Steinmeyer S, Kraemer T. Determination of drugs of abuse in blood. *J Chromatogr B Biomed Sci Appl*. 1998 Aug 21;713(1):91-109. doi: 10.1016/s0378-4347(97)00573-2. PMID: 9700554.

Índice de símbolos

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

| | |
|------------|--------------------|
| | Caducidad |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Número de lote |
| | No reutilizar |