

Prueba Rápida de Drogas (THC, AMP y COC)

(Saliva)
DS3 0325/01
REF DMACT02

Uso deseado

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

Resumen

El consumo de drogas se ha extendido alrededor del mundo debido a los efectos que causan sobre quien las 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 de 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 en 2020 [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 con consumo de 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].

Principio

La prueba rápida de drogas (AMP, COC y THC) para la detección cualitativa de Anfetamina (AMP), Cocaína (COC) y Marihuana (THC) en muestras de saliva es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos secciones.

Primera sección: Cuenta con tres regiones: dos de prueba, una para cada droga 'AMP' (anfetamina) y 'COC' (cocaína), mismas que tienen impreso anticuerpos anti-droga (anti-AMP, anti-COC) y una de control 'C' impreso con anti-ratón.

Segunda sección: Cuenta con dos regiones: una de prueba 'THC' (marihuana) que tiene impreso anticuerpos anti-droga (anti-THC) y una de control 'C' impreso con anti-ratón.

La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal afines a las partículas de la droga de interés. Una vez que la muestra entra en contacto con la muestra, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana 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 o 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 (AMP, COC o THC). 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 tiene un control 'región C' en cada sección, donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas con moléculas de AMP, COC y THC, anticuerpos de captura anti-AMP, anti-COC y anti-THC y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

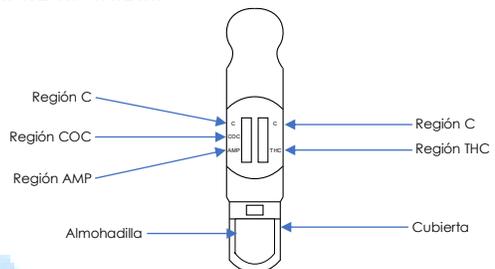
Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Estructura de la prueba



Instrucciones de uso

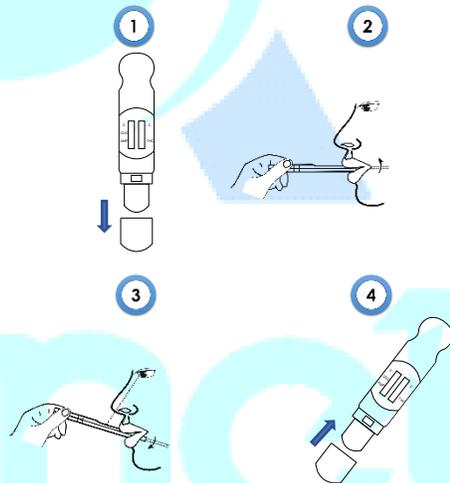
Permita que la prueba, muestra alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

Preparación del paciente previo a la toma de muestra:

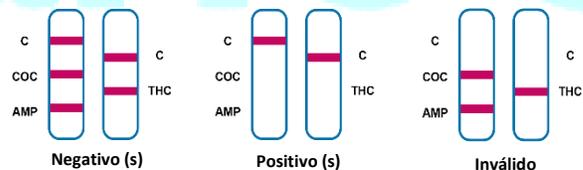
El paciente debe de deslizar la lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

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

1. Retire la cubierta de la prueba.
2. Coloque la almohadilla del cartucho en la boca.
3. 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.
4. Tape el cartucho y colóquelo sobre una superficie plana y limpia.
5. Espere 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



(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. Aparecen líneas de color en la zona de prueba (AMP, COC y THC). 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.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y no aparece ninguna o alguna línea de color en la región AMP/COC/THC. Este resultado es considerado positivo pues significa que la concentración de droga en la muestra de fluido oral es mayor que el nivel de corte designado para una droga específica.

Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse negativo.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. 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 inmediatamente 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- La prueba rápida de Drogas (THC, AMP y COC) en saliva solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
- 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.
- 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 indica la cantidad o concentración presente en la muestra (saliva).
- El resultado de la prueba no debe de ser utilizado para distinguir entre el abuso de drogas o ciertos medicamentos.
- 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.

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 identificadas.

Características de desempeño

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 y COC) 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
- Acetofenetidina
- Ácido acetilsalicílico
- Ácido bencilico
- Ácido benzoico
- Ácido gentísico
- Ácido L-ascórbico
- Ácido nalidixico
- Ácido O-hidroxihipúrico
- Ácido oxálico
- Ácido oxalínico
- Ácido salicílico
- Ácido úrico
- Aminopirina
- Amiripitina
- Amobarbital
- Ampicilina
- Apomorfina
- Aspartamo
- Atropina
- Biirubina
- Cafeína
- Cannabidiol
- Cannabinal
- Clomipramina
- Clonidina
- Cloral hidratato
- Cloranfenicol
- Clordiazepóxido
- Cloroquina
- Clorotiazida
- Colesterol
- Corfisona
- Creatinina
- D, L-Tirosina
- D, L-Octopamina
- D, L-propranolol
- D, L-triptófano
- Desoxicorticosterona
- Diazepam
- Diclofenaco
- Difunisal
- Digoxina
- D-Norpropoxifeno
- D-propoxifeno
- Eritromicina
- Estrona-3-sulfato
- Etil-p-amino benzoato
- Fenciclidina
- Fenelzina
- Fenobarbital
- Furosemida
- Hemoglobina
- Hidralazina
- Hidroclorotiazida
- Hidrocortisona
- Ibuprofeno
- Imipramina
- Iproniazida
- Isoxsuprina
- Ketamina
- Levofanol
- Loperamida
- Mapiroflina
- Meperidina
- Meproramato
- Metadona
- Naltrexona
- Niacinamida
- Nifedipina
- Norcodeína
- Noretindrona
- Noscapina
- Oxazepam
- Oximetazolina
- Papaverina
- Penicilina-G
- Pentobarbital
- Perfenazina
- p-Hidroxi- tiramina
- Prednisona
- Promazina
- Quinidina
- Quinina
- Secobarbital
- Serotonina
- Sulfametazina
- Tebalina
- Temazepam
- Tetraciclina
- Tetrahydrocortisona
- Tetrahidrozolina
- Tiamina
- Talbutamida
- Triamtereno
- Trifluoperazina
- Trimetoprima
- Trimipramina
- Triptamina
- Verapamilio
- Zomepirac
- β-estradiol
- β-Feniletilamina

Referencias

- Secretaría de salud. (2015). Consecuencias a la salud por el consumo de Drogas. Infografía.
- NIH. (2021). Las muertes por sobredosis relacionadas con la metanfetamina casi se triplicaron entre 2015 y 2019. National Institute on Drug Abuse.
- 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).
- 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.
- 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).
- Paho. (2018). Efectos sociales y para la salud del consumo de cannabis sin fines médicos. Link: 9789275319925_spa.pdf (paho.org)
- 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^o 1-5 (1985).

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

