

ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET)

(Saliva)

S5P 1025/01 Registro Sanitario: 1400R2024 SSA

REF DMADB01

Uso deseado

La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) en saliva es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección de Marihuana (THC), Anfetamina (AMP), Cocaína (COC), Opiáceos (OPI) y Metanfetamina (MET) 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.

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 [1]. Una vez consumido THC, este puede permanecer en la saliva y se puede detectar hasta por 34 horas en una concentración de 30 hasta 330 ng/mL [2].

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 el 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 del 2020 [3,4]. Después de haber sido consumida, esta droga puede permanecer por hasta 50 horas en concentraciones de 20 a 40 ng/mL en saliva [5].

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. Asimismo, esta droga puede ser una fuente de contagios de enfermedades como el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o hepatitis B y C, además de que se ha observado que esta droga debilita el sistema inmune y promueve la replicación del VIH [6]. Esta droga puede estar presente en saliva después de 12 a 24 horas en concentraciones de 1 a 10 ng/mL [7].

Opiáceos (OPI): De origen sintético y semisintético, es un compuesto para tratar el dolor, sin embargo, su consumo sin fines terapéuticos o sin supervisión médica puede generar dependencia, dificultades respiratorias e incluso la muerte en casos de sobredosis. Alrededor de 500,000 mil muertes a nivel mundial son causadas por su consumo [8]. Según el opiáceo consumido este puede estar presente en la saliva de entre 3 horas hasta 4 días en concentraciones que van desde los 20 hasta 200 ng/mL [9].

Metanfetamina (MET): Obtenido como un derivado de la anfetamina, es un estimulante sintético, el cual, si se consume en grandes cantidades puede cambiar de forma significativa el funcionamiento del cerebro, esto explica muchos de los problemas emotivos y cognitivos que sufren las personas por consumo crónico, además de que su consumo aumenta el riesgo de contraer enfermedades como VIH o hepatitis B y C [10]. Después de haber sido consumida, se puede encontrar hasta después de 8 horas en concentraciones de entre 90 y 75 ng/mL [11].

Principio

La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) en saliva es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba posee dos tiras, una posee 4 regiones: tres de prueba para cada una de las drogas (AMP, COC y OPI) y una de control (C), la segunda tira posee tres regiones: dos de prueba para cada una de las drogas (MET y THC) y una de control (C), dichas regiones se encuentran señaladas en el cartucho. La prueba contiene una membrana a la que se le han impregnado sus correspondientes anticuerpos anti-droga (anti-THC, anti-AMP, anti-COC, anti-OPI y anti-MET) junto con un conjugado de nanopartículas 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 evitando la formación de una línea de color en su respectiva región de prueba (THC, AMP, COC, OPI y MET), 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' (35 ng/mL THC; 80 ng/mL AMP; 50 ng/mL COC; 40 ng/mL OPI y 80 ng/mL MET) 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.

Reactivos

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

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 comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.

- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- 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 tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15 - 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 congele la prueba.

Materiales

Materiales incluidos:

- Cartucho de prueba
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador

Instrucciones de uso

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

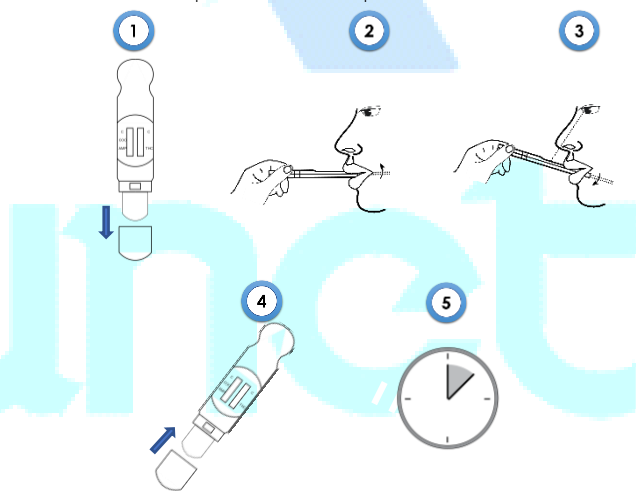
Nota: Realice el ensayo en un máximo de una hora después de haber abierto la bolsa de la prueba.

Preparación del paciente previo a la realización prueba:

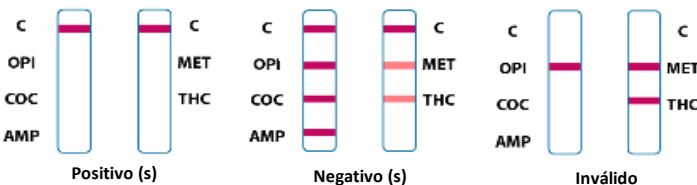
El paciente debe de deslizar la lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

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

1. Retire la tapa del cartucho de 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).
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: Aparecen líneas de color en la zona de prueba (THC, AMP, COC, OPI y MET) 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 (THC, AMP, COC, OPI y MET) puede variar. El resultado debe ser considerado negativo aun cuando haya una línea de color débil.

POSITIVO: 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 (THC, AMP, COC, OPI y MET). 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.

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.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en ambas tiras de 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 correctamente. El uso de los controles estándar forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado (la prueba no incluye controles positivos o negativos).

Limitaciones

- La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) 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/masas (GC/MS) es el método de confirmación más recomendado [12].
- 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.

Valores esperados

Una concentración de la droga de interés menor a los puntos de corte de la prueba 'cut-off' (35 ng/mL THC; 80 ng/mL AMP; 50 ng/mL COC; 40 ng/mL OPI y 80 ng/mL MET) conllevará a un resultado negativo, en cambio, cantidades por encima de los puntos de corte serán correctamente identificados.

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 de continuación:

Concentración de droga Rango de puntos de corte	THC		AMP		COC		OPI		MET	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	27	3	27	3	27	3	28	2
Cut-off	12	18	15	15	16	15	13	17	16	14
+25%	8	22	7	23	8	22	7	23	7	23
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300%	0	30	0	30	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 ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) en saliva con los siguientes elementos a una concentración de 100 ng/mL, ninguno presentó reactividad cruzada:

Acetaminofénol	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenidol	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaína
N-acetilprocainamida	Diflunisal	(±)-3,4-metilendioxi-anfetamina	Prometazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-metilendioxi-metanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D-glucuronido	D-propoxifeno
Amifilipina	Doxilamina	Sulfato de Morfina	D-Pseudoefedrina
Amobarbital	Ecgonina metiléster	Ácido nalidixico	Quinidina
Amoxicilina	(-)-y-Efedrina	Naloxona	Quinina
Ampicilina	Eritromicina	Naltrexona	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	β-estradiol	Naproxeno	Ácido salicílico
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Secobarbital
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato		Serotonina
Aspartamo	Fenoprofeno		Sulfametazina
Atropina	Furosemida		

Ácido benzoico	Ácido gentísico	Nifedipina	Sulindac
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína	Temazepam
Benzetamina	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirubina	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona
(±)-Bromfeniramina	Hidrocortisona	Noscapina	3-Acetato
Cafeína	Hidrocloridato	D,L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Cannabidiol	Ácido O-hidroxipúrico	Ácido oxálico	3-(β-D glucurónido)
Cannabinol	p-Hidroxi-	Oxazepam	Tetrahydrozolina

Cloralhidrato	metanfetamina	Ácido oxolínico	Tebaina
Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tiroidazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	D,L-Tirosina
(±)-Clorfeniramina	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clorpromazina	(±)-Isoproterenol	Penitobarbital	Triamtereno
Clorquina	Isoxuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprima
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fenotermina	D,L-triptófano
Corfona	Loperamida	L-Fenilefrina	Tiramina
(-)-Cotina	Maprotilina	β-Feniletilamina	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamilo
Desoxicorticosterona	Meprobamato	Prednisolona	Zomepirac
Dextrometorfano			

Referencias

- [1]. Paho. (2018). Efectos sociales y para la salud del consumo de cannabis sin fines médicos. Link: 9789275319925_spa.pdf (paho.org)
- [2]. Cazador, S., Bacon, A., Kathleen, M., & Ashlesha, B. (2019). Un biosensor electroquímico de respuesta rápida para detectar THC en la saliva de Informes científicos : <https://www.nature.com/articles/s41598-019-49185-y>
- [3]. Secretaría de salud. (2015). Consecuencias a la salud por el consumo de Drogas. Infografía.
- [4]. NIH. (2021). Las muertes por sobredosis relacionadas con la metanfetamina casi se triplicaron entre 2015 y 2019. National Institute on Drug Abuse.
- [5]. 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).
- [6]. NIH. (2020). El aumento de las muertes causadas por los estimulantes indica que estamos ante algo más que una crisis de opiáceos. National Institute on Drug Abuse.
- [7]. 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).
- [8]. OMS. (2020). Sobredosis de opiáceos. Organización Mundial de la Salud.
- [9]. Schramm, W., Smith, R. H., Craig, P. A., & Kidwell, D. A. (1992). Drugs of Abuse in Saliva: A Review. Journal of Analytical Toxicology, 16(1), 1-9. doi:10.1093/jat/16.1.1
- [10]. National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health & U.S. Department of Health & Human Services. (2008). La metanfetamina.
- [11]. Yonamine, M., Tawil, N., Moreau, R., & Aalvesilva, O. (2003). Solid-phase microextraction-gas chromatography-mass spectrometry and headspace-gas chromatography of tetrahydrocannabinol, amphetamine, methamphetamine, cocaine and ethanol in saliva samples. Journal of Chromatography B, 789(1), 73-81. doi:10.1016/S1570-0232(03)00165-X
- [12]. Paye Larico, C., & Salazar, P. (2012). Determinación de drogas de abuso: cocaína y cannabinoides, como bioindicadores de consumo reciente, ocasional y habitual en muestras biológicas por cromatografía de gases-fid, en población cautiva del penal de san pedro, La Paz 2011 (Doctoral dissertation).

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
2	No reutilizar

