

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

(Saliva)

S5P 0126/01 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), Opioides (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 las consume; para el año 2022, se estimó que 292 millones de personas consumieron alguna sustancia, lo que representa un aumento del 20% en la última década [1]. El impacto de estas sustancias es tan grande que ya es considerado como un fenómeno sociológico y de salud pública, con más de 0.6 millones de muertes anuales atribuibles al consumo de sustancias psicoactivas [2].

-Marihuana (THC): Proveniente de la planta *Cannabis sativa*, es la droga más consumida a nivel mundial [1]. Su consumo puede causar ansiedad, alucinaciones y vómitos; recientes informes asocian su uso diario con un 34% más de probabilidad de padecer enfermedades coronarias [3].

-Anfetamina (AMP): Estimulante mayor del sistema nervioso central de origen sintético. Su consumo puede causar taquicardia, convulsiones y hemorragia cerebral. En Estados Unidos, las muertes por sobredosis relacionadas con estimulantes alcanzaron las 34,855 en 2023 [4].

-Cocaína (COC): Obtenida de la planta *Erythroxylum coca*, su uso crónico debilita el sistema inmune, aumentando la vulnerabilidad ante infecciones como el VIH [5]. Las muertes vinculadas a la cocaína en EE. UU. subieron a 29,449 en 2023, frecuentemente asociadas a la mezcla con fentanilo [4].

-Opioides (OPI): Compuestos para el dolor que generan alta dependencia y muerte por depresión respiratoria. Representan la mayor carga de morbilidad y son responsables del 69% de las muertes directas por drogas a nivel mundial [1]. En 2023, cerca de 80,000 personas murieron por sobredosis de opioides en EE. UU. [4, 6].

-Metanfetamina (MET): Es un estimulante sintético altamente adictivo que provoca una liberación masiva de dopamina, derivando en daños cognitivos severos como psicosis paranoide y pérdida de memoria. Su impacto físico es devastador, causando un deterioro sistémico que incluye envejecimiento prematuro, salud dental precaria e insuficiencia cardíaca congestiva debido a la presión arterial extrema que genera [7].

Principio

La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) se basa en un inmunoensayo cromatográfico competitivo de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas en saliva.

El dispositivo contiene dos tiras internas:

Tira 1: regiones de prueba para AMP, COC y OPI, y una región de control (C).

Tira 2: regiones de prueba para MET y THC, y una región de control (C).

Cada región de prueba contiene anticuerpos específicos contra la droga correspondiente, mientras que la almohadilla de conjugado contiene las drogas marcadas con nanopartículas de oro coloidal.

Cuando la muestra de saliva se aplica, migra por capilaridad a través de la membrana. Si la muestra contiene la droga en concentración igual o superior al punto de corte (THC 35 ng/mL; AMP 50 ng/mL; COC 50 ng/mL; OPI 40 ng/mL; MET 50 ng/mL), esta se une al conjugado e impide la formación de la línea de color en la región de prueba, lo que indica resultado positivo.

Si la droga no está presente o se encuentra por debajo del punto de corte, se forma una línea visible en la región de prueba, indicando resultado negativo.

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:

- No use la prueba en individuos que recientemente hayan consumido algún alimento o bebida, debe esperar al menos 15 minutos para realizar el ensayo.
- 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 °C - 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

Material incluido:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador

Instrucciones de uso

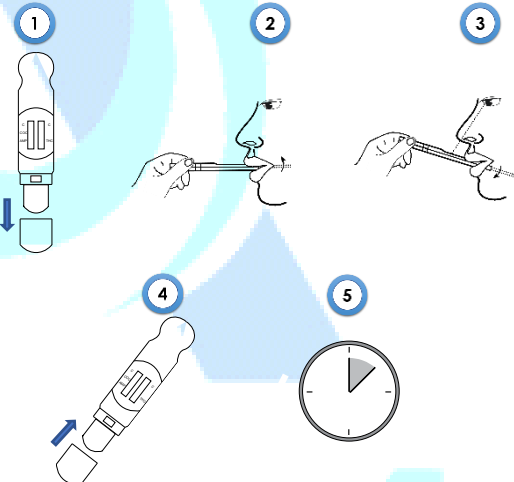
Deje que la prueba alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizarla. Realice el ensayo inmediatamente.

El paciente no debe haber consumido ninguna bebida o alimento 15 minutos previo a la realización de la prueba.

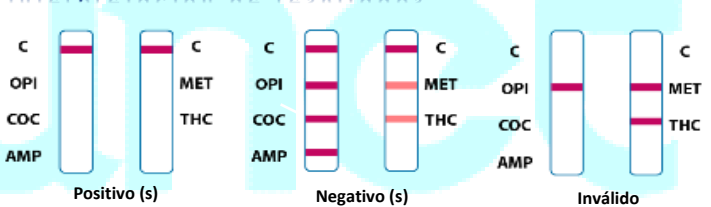
Solicite al paciente que deslice su lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

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 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.
- Tape el cartucho y colóquelo sobre una superficie plana y limpia. Inicie un cronómetro.
- Interprete los resultados después de 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 línea 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, significa que la concentración de droga en la muestra de saliva 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

1. La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) en saliva solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
2. Al igual que todas las pruebas rápidas de antidoping, los resultados deben ser enviados a confirmación por métodos de laboratorio más complejos (como GC/MS) para tener validez legal.
3. 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].
4. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes presentes en la muestra generen resultados erróneos.
5. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica la cantidad o concentración presente en la muestra (saliva).
6. 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; 50 ng/mL AMP; 50 ng/mL COC; 40 ng/mL OPI y 50 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 a 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
Acetfenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-acetilprocainamida	Diffunisal	(±)-3,4-metilendioxi-anfetamina	Prometazina
Ácido acetylsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-metilendioxi-metanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D-glucurónido	D,L-propranolol
Amifriptilina	Doxilamina	Sulfato de Morfina	D-Pseudoefedrina
Amobarbital	Ecgonina metiléster	Ácido nalidixico	Quinidina
Amoxicilina	(-)-ψ-Efedrina	Naloxona	Ranitidina
Ampicilina	Eritromicina	Naltrexona	Ácido salicílico
Ácido L-ascórbico	β-estradiol	Naproxeno	Secobarbital
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Niacetamida	Serotonina
Apomorfinina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Sulfametazina
Aspartamo	Fenopropeno	Norcocodina	Sulindac
Atropina	Ácido gentísico	Norelindrona	Temazepam
Ácido bencilico	Hemoglobina	D-Norpropoxifeno	Tetraciclina
Ácido benzoico	Hidralazina	Tetrahydrocortisona	3-Acetoato
Benzfetamina	Hidroclorotiazida	Noscapina	Tetrahydrocortisona
Bilirrubina	Hidrocodona	D,L-Octopamina	3-(β-D glucurónido)
(±)-Bromfeniramina	Cafeína	Ácido oxálico	Tetrahydrozolina
Cannabidiol	Cannabidiol	p-Hidroxi-metanfetamina	Tebaina
Cannabinoil	Clorhidrato	3-hidroxitiramina	Tiamina
Clorfenfenol	clordiazepóxido	Clorotiazida	Tioridazina
clordiazepóxido	Clorotiazida	(±)-Clorfeniramina	D,L-Tirosina
Clorhidrato	Clorpromazina	Clorpromazina	Tolbutamida
Cloranfenicol	Clorquina	Colesterol	Triamtereno
clordiazepóxido	Clomipramina	Clonidina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Codeína	Cortisona	Trimetoprima
(±)-Clorfeniramina	Cortisona	(-) Cotinina	Trimipramina
Clorpromazina	(-) Cotinina	Creatinina	Triptamina
Clorquina	Creatinina	Desoxicorticosterona	D,L-triptófano
Colesterol	Dextrometorfano	Meperidina	Tiramina
Clomipramina	Meperidina	Meprobamato	Ácido úrico
Clonidina	Meprobamato		Verapamilo
Codeína			Zomepirac
Cortisona			
(-) Cotinina			
Creatinina			
Desoxicorticosterona			
Dextrometorfano			

Referencias

- [1]. UNODC. (2024). Informe Mundial sobre las Drogas 2024. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. [unodc.org/wdr2024](https://www.unodc.org/wdr2024)
- [2]. OMS. (2024). Comunicado: Defunciones atribuibles al consumo de alcohol y drogas. Organización Mundial de la Salud. [who.int/news-room](https://www.who.int/news-room)
- [3]. American Heart Association. (2023). Consumo de marihuana y salud cardiovascular. [heart.org/en/news](https://www.heart.org/en/news)
- [4]. NIDA. (2024). Muertes por sobredosis de drogas: Hechos y cifras. National Institute on Drug Abuse. nida.nih.gov/drug-topics/trends-statistics
- [5]. NIH - HIVinfo. (2024). El VIH y el uso de sustancias. National Institutes of Health. [hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv](https://www.hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv)
- [6]. CDC. (2024). Información sobre la prevención de sobredosis. Centers for Disease Control and Prevention. [cdc.gov/overdose-prevention](https://www.cdc.gov/overdose-prevention)
- [7]. NIDA. (2024). Metanfetamina: Reporte de investigación. National Institute on Drug Abuse. nida.nih.gov/publications/research-reports

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Agente de diagnóstico para desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar