

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

(saliva)

S5P 0526/01 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 cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa 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 los 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): De origen sintético, es el mayor estimulante del sistema nervioso central. 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): Son medicamentos 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]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [8].

## Principio

La prueba rápida ANTIDOPING Saliva 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) para la detección cualitativa de drogas en saliva es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene dos membranas, cada una correspondiente a un grupo de analitos:

- Membrana 1: Dividida en cuatro regiones: una región de prueba 'AMP' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-AMP, una segunda región de prueba 'COC' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-COC, una tercera región de prueba 'OPI' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-OPI y una cuarta región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón.

- Membrana 2: Dividida en tres regiones: una región de prueba 'THC' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-THC, una segunda región de prueba 'MET' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-MET y una tercera región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón.

La prueba posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con moléculas de las drogas a detectar (THC, AMP, COC, OPI y MET). Una vez que la muestra de saliva entra en contacto con el dispositivo, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

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 unirá al conjugado e impedirá la formación de una línea de color en la región correspondiente (THC, AMP, COC, OPI y MET), lo que indica un resultado positivo para ese analito. Por el contrario, si la droga no está presente o se encuentra en concentraciones por debajo del punto de corte, se formará una línea de color en la región correspondiente (THC, AMP, COC, OPI y MET), lo que indica un resultado negativo para ese analito. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región control 'C' en cada membrana. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

## Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de captura anti-THC, anti-AMP, anti-COC, anti-OPI y anti-MET, moléculas de THC, AMP, COC, OPI y MET, y anticuerpos de captura anti-ratón.

## Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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.
- Se recomienda no haber consumido alimentos o bebidas al menos 15 minutos antes de realizar la prueba.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

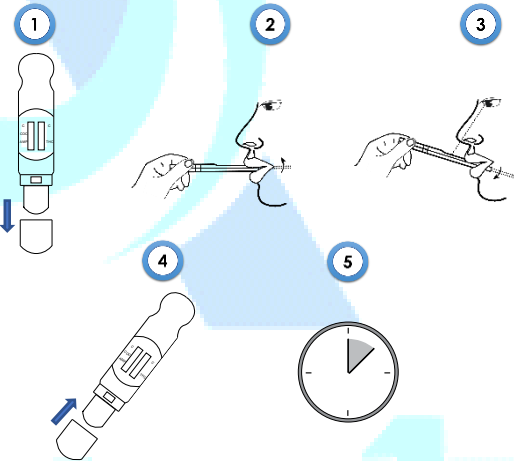
## Instrucciones de uso

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

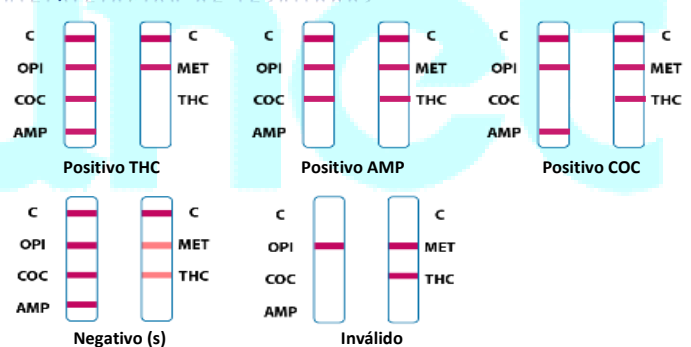
Solicite al paciente que deslice su lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

Abra el empaque 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 membranas de la prueba (se visualizará un líquido morado recorriendo cada membrana).  
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. Inicie un temporizador.
5. Interprete los resultados después de 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C' y NO aparece ninguna línea de color en la región correspondiente (THC, AMP, COC, OPI o MET). Ver ejemplos THC, AMP, COC.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C' y aparece una línea de color en la (s) región (es) correspondiente (s) (THC, AMP, COC, OPI o MET). Nota: La intensidad del color puede variar, cualquier tono 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

- Uso Profesional e Interpretación:
  - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
  - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para la detección o exclusión del consumo de THC, AMP, COC, OPI o MET.
  - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
  - El resultado de esta prueba corresponde únicamente a los analitos detectados y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
  - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de THC, AMP, COC, OPI o MET.
  - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de saliva. El rendimiento depende directamente de la carga de THC, AMP, COC, OPI o MET presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta el consumo de THC, AMP, COC, OPI o MET. Esto puede ocurrir si:
    - La concentración del analito es inferior al punto de corte del ensayo.
    - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección.
- Factores Técnicos:
  - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):
  - 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.
  - Un resultado positivo debe confirmarse por métodos confirmatorios como cromatografía de gases/masas (GC/MS), que es el método 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.

## 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<br>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 de las concentraciones a 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 de la prueba 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 evaluaron con la prueba los siguientes elementos a una concentración de 100 ng/mL, ninguno presentó reactividad cruzada:

|                           |                         |                                    |                     |
|---------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------|
| Acetaminofén              | Diazepam                | Metadona                           | Prednisona          |
| Acetfenetidina            | Diclofenaco             | Metoxetamina                       | Procaina            |
| N-acetilprocainamida      | Difunisal               | (±)-3,4-metilendioxi-anfetamina    | Prometazina         |
| Ácido acelsalicílico      | Digoxina                | (±)-3,4-metilendioxi-metanfetamina | D,L-propranolol     |
| Aminopirina               | Difenhidramina          | Morfina-3-β-D glucurónido          | D-propoxifeno       |
| Amifriptilina             | Doxilamina              | Morfina-3-β-D glucurónido          | D-Pseudoefedrina    |
| Amobarbital               | Ecgonina metiléster     | Ácido nalidixico                   | Quinina             |
| 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       | Niacinamida                        | Serotonina          |
| Apomorfina                | Etil-p-aminobenzoato    | Nifedipina                         | Sulfametazina       |
| Aspartamo                 | Fenopropeno             | Norelindrona                       | Sulindac            |
| Atropina                  | Furosemida              | D-Norpropoxifeno                   | Temazepam           |
| Ácido benzoico            | Ácido gentísico         | Noscapina                          | Tetraciclina        |
| Ácido benzoico            | Hemoglobina             | D,L-Octopamina                     | Tetraclorona        |
| Benzfetamina              | Hidralazina             | Ácido oxálico                      | 3-Acetato           |
| Bilirrubina               | Hidroclorotiazida       | Oxazepam                           | Tetrahidrocortisona |
| (±)-Bromfeniramina        | Hidrocodona             | Ácido oxolinico                    | 3-(β-D glucurónido) |
| Cafeína                   | Hidrocortisona          | Oxicodona                          | Tetrahidrozolina    |
| Cannabidiol               | Ácido O-hidroxihipúrico | Oximetazolina                      | Thebaína            |
| Cannabinal                | p-Hidroxi-metanfetamina | Papaverina                         | Tiamina             |
| Clorhidrato               | 3-hidroxitiramina       | Penicilina-G                       | Tiuridazina         |
| Cloranfenicol             | clordiazepóxido         | Pentobarbital                      | D,L-Tirosina        |
| Clorotiazida              | Clorfeniramina          | Isosuprina                         | Tolbutamida         |
| (±)-Clorfeniramina        | Clorpromazina           | Ketamina                           | Triamtereno         |
| Clorquina                 | Colesterol              | Clomipromina                       | Trifluoperazina     |
| Codeína                   | Codeína                 | Clonidina                          | Trimetoprima        |
| Cortisona                 | (-) Cotinina            | Codeína                            | Trimipramina        |
| Creatinina                | Creatinina              | Levorfanol                         | Triptamina          |
| Desoxicorticosterona      | Dextrometorfano         | Loperamida                         | D,L-triptófano      |
| Dextrometorfano           |                         | Meprobamato                        | Tiramina            |
|                           |                         |                                    | Ácido úrico         |
|                           |                         |                                    | Verapamilo          |
|                           |                         |                                    | Zomepirac           |

## Referencias

- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. (2024). *Informe mundial sobre las drogas 2024*.
- Organización Mundial de la Salud. (2024, 25 de junio). *Over 3 million annual deaths due to alcohol and drug use, majority among men*.
- American Heart Association. (2023, 17 de abril). *Toda la información que necesita saber sobre el consumo de marihuana y la salud cardiovascular antes del 20 de abril*.
- National Institute on Drug Abuse. (2024). *Muertes por sobredosis de drogas: hechos y cifras*.
- National Institutes of Health. (2024). *El VIH y el uso de sustancias*.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (2024). *Información sobre la prevención de sobredosis*.
- National Institute on Drug Abuse. (2024). *Metanfetamina: reporte de investigación*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing guideline*.

## Índice de símbolos

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

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