

ANTIDOPING SALIVA 5P

(Saliva)

S5P 1026/01 Registro Sanitario: 1400R2024 SSA

REF DMADB01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida ANTIDOPING SALIVA 5P (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.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- Se recomienda no consumir alimentos ni bebidas al menos 15 minutos antes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso

Requeridos, según aplique:

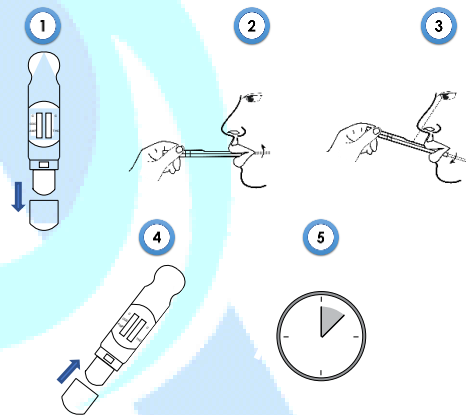
- Temporizador

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

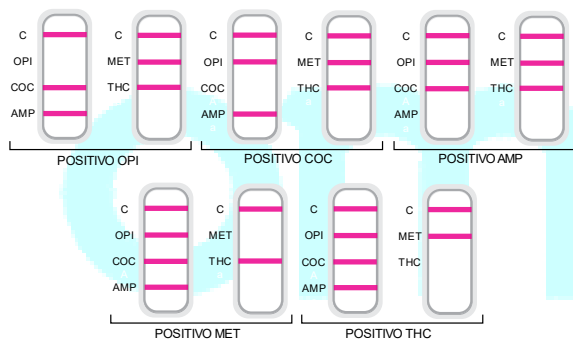
Permita que la prueba se atempera (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Solicite al paciente que deslice su lengua contra sus mandíbulas superior e inferior y contra las raíces de los dientes, esto con el fin de obtener un fluido oral lo suficientemente enriquecido.

1. Retire la tapa del cartucho.
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.
5. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Se visualiza la línea de color en 'C' y **NO se visualiza** una o más líneas de color.

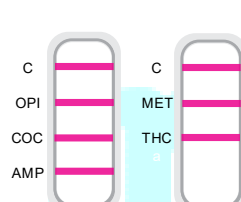
POSITIVO: NO hay línea de color en la región de prueba correspondiente (OPI, COC, AMP, MET o THC).

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó OPI, COC, AMP, MET y/o THC por encima del punto de corte.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



Una línea de color en 'C' y otra en la región correspondiente (OPI, COC, AMP, MET o THC).

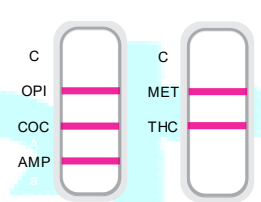
Nota: La línea puede ser tenue; cualquier tono visible se considera NEGATIVO.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó OPI, COC, AMP, MET y/o THC o se encuentra por debajo del punto de corte de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; **OPI** = Región de prueba para opioides; **COC** = Región de prueba para cocaína; **AMP** = Región de prueba para anfetamina; **MET** = Región de prueba para metanfetamina; **THC** = Región de prueba para marihuana.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al o los analitos detectados.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
 - Muestras de pacientes con anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden producir resultados erróneos.
- 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

La prueba rápida ANTIDOPING SALIVA 5P 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 se presentan 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	15	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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras a concentraciones de dos veces el límite de detección. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada con: acetaminofén, diazepam, metadona, prednisona, acetofenetidina, diclofenaco, metoxifenamina, procaina, N-acetilprocainamida, diflunisal, (±)-3,4-metilendioxiacetanfetamina, prometazina, ácido acetilsalicílico, digoxina, (±)-3,4-metilendioxiacetanfetamina, prometazina, aminopirina, difenhidramina, D,L-propranolol, amitriptilina, doxilamina, morfina-3-β-D-glucurónido, D-propoxifeno, amobarbital, ecgonina metiléster, sulfato de morfina, D-pseudoefedrina, amoxicilina, (-)-ψ-efedrina, ácido nalidixico, quinidina, ampicilina, eritromicina, naloxona, quinina, ácido L-ascórbico, β-estradiol, naltrexona, ranitidina, sulfato de D,L-anfetamina, estrona-3-sulfato, naproxeno, ácido salicílico, apomorfina, etil-p-aminobenzoato, niacinamida, secobarbital, aspartamo, fenoprofeno, nifedipina, serotonina, atropina, furosemida, norcodeína, sulfametazina, ácido bencílico, ácido gentísico, noretindrona, sulindac, ácido benzoico, hemoglobina, D-norpropoxifeno, temazepam, benzfetamina, hidralazina, nescapina, tetraciclina, bilirrubina, hidroclorotiazida, D,L-octopamina, tetrahidrocortisona 3-acetato, (±)-bromfeniramina, hidrocodona, ácido oxálico, tetrahidrocortisona 3-(β-D-glucurónido), cafeína, hidroclorotiazida, oxazepam, tetrahidrozolona, cannabidiol, ácido O-hidroxihipúrico, ácido oxolínico, thebaína, cannabinal, p-hidroximetanfetamina, oxidodona, tiamina, cloralhidrato, 3-hidroxitiramina, oximetazolina, tioridazina, cloranfenicol, ibuprofeno, papaverina, D,L-tirosina, clordiazepóxido, imipramina, penicilina-G, tolbutamida, clorotiazida, iproniazida, pentobarbital, triamtereno, (±)-clorfeniramina, (±)-isoproterenol, perfenazina, trifluoperazina, clorpromazina, isoxsuprina, fenciclidina, trimetoprima, clorquina, ketamina, fenelzina, trimipramina, colestero, ketoprofeno, fenobarbital, triptamina, clomipramina, labetalol, fentermina, D,L-triptófano, clonidina, levorfanol, L-fenilefrina, tiramina, codeína, loperamida, β-feniletilamina, ácido úrico, cortisona, maprotilina, fenilpropanolamina, verapamilo, (-)-cotinina, meperidina, prednisolona y zomepirac.

RESUMEN

La detección de drogas en saliva identifica consumo reciente, ya que refleja concentraciones del fármaco activo en sangre, a diferencia de la orina que detecta metabolitos con ventanas más prolongadas [1]. Las ventanas de detección varían según la dosis consumida, edad, etc. por lo que los rangos podrían ser: cocaína de 12-30 horas [2], opioides hasta 30 horas [3], AMP de 24-48 horas [4], MET de 24-72 horas [4] y THC de 2-10 horas [5]. El consumo de dichas sustancias puede evolucionar a dependencia, deterioro cognitivo y complicaciones cardiovasculares o psiquiátricas graves [6]. La detección convencional requiere confirmación por cromatografía de gases o líquidos acoplada a espectrometría de masas [7]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz 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 contiene dos membranas independientes: Membrana 1 (AMP, COC y OPI) y Membrana 2 (THC y MET). En la Membrana 1: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'AMP' impresa con anticuerpos anti-AMP de captura. Región de prueba 'COC' impresa con anticuerpos anti-COC de captura. Región de prueba 'OPI' impresa con anticuerpos anti-OPI de captura. En la Membrana 2: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'THC' impresa con anticuerpos anti-THC de captura. Región de prueba 'MET' impresa con anticuerpos anti-MET de captura. Cuando la muestra entra en contacto con cada membrana, reacciona con un conjugado de nanopartículas recubiertas con moléculas de las drogas a detectar (THC, AMP, COC, OPI y MET) de detección y migra por acción capilar. En presencia de 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), se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, evitando la formación de una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' de cada membrana indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con moléculas de THC, AMP, COC, OPI y MET de detección, anticuerpos de captura anti-THC, anti-AMP, anti-COC, anti-OPI y anti-MET, y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Cone EJ, Huestis MA. Interpretation of oral fluid tests for drug abuse. *Ann N Y Acad Sci.* 2018;1433(1):31-49.
- [2] Bosker WM, Huestis MA. Oral fluid testing for drugs of abuse. *Clin Chem.* 2018;55(11):1910-1931.
- [3] Lee D, Huestis MA. Current trends in oral fluid drug testing. *Forensic Sci Rev.* 2019;31(2):93-118.
- [4] Moeller KE, Lee KC, Kissack JC. Urine drug screening: practical guide for clinicians. *Mayo Clin Proc.* 2020;83(1):66-76.
- [5] Hartman RL, Huestis MA. Cannabis effects on driving skills. *Clin Chem.* 2021;59(3):478-492.
- [6] Volkow ND, Blanco C. Substance use disorders: a comprehensive update. *N Engl J Med.* 2023;388(12):1115-1127.
- [7] Moffatt AC, Osseltun MD, Widdop B. *Clarke's Analysis of Drugs and Poisons*. 6th ed. Pharmaceutical Press; 2022.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Agente de diagnóstico para uso in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar