

ANTIDOPING Orina 5P

(Orina)

DQ5 0326/01

REF DMADO02

Uso deseado

La prueba rápida ANTIDOPING Orina 5P (THC, AMP, COC, OPI y MET) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial de drogas: Marihuana (THC), Anfetamina (AMP), Cocaína (COC), Opiáceos (OPI) y Metanfetamina (MET) en muestras de orina.

Resumen

El consumo de drogas psicoactivas ha aumentado a nivel mundial debido a diversos factores sociales, económicos y sanitarios, generando importantes consecuencias para la salud pública y la seguridad social [1].

Marihuana (THC): Se obtiene a partir de la planta *Cannabis sativa*. Su consumo puede provocar ansiedad, alteraciones perceptivas, vómitos y episodios psicóticos en algunas personas. Además, reduce las habilidades motrices y cognitivas del consumidor e incrementa el riesgo de desarrollar trastornos cardiovasculares y problemas de salud mental, especialmente con el uso frecuente o en altas concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) [2].

Anfetamina (AMP): Es un potente estimulante del sistema nervioso central. Su consumo puede causar intoxicación aguda, taquicardia, hipertensión y otros problemas cardiovasculares. Asimismo, el uso indebido se asocia con conductas de riesgo que incrementan la probabilidad de contraer infecciones como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) [3].

Cocaína (COC): Se obtiene de las hojas de la planta *Erythroxylum coca*. Produce sensaciones intensas de energía, euforia e hipersensibilidad, pudiendo desencadenar irritabilidad o comportamiento violento. Entre sus principales riesgos se encuentran náuseas, arritmias cardíacas, dilatación pupilar, accidentes cerebrovasculares y mayor exposición a infecciones como VIH, hepatitis B y C cuando se comparte material de un solo uso como jeringas [4].

Opiáceos (OPI): Pueden ser de origen natural, semisintético o sintético. Aunque muchos son analgésicos prescritos médicamente, su consumo sin supervisión profesional puede generar dependencia, depresión respiratoria y muerte por sobredosis. El incremento del uso indebido de opiáceos constituye actualmente una crisis sanitaria internacional [5,6].

Metanfetamina (MET): Es un derivado sintético de la anfetamina con efectos más potentes sobre el sistema nervioso central. Su consumo altera el funcionamiento cerebral e incluso su estructura, ocasionando deterioro cognitivo, trastornos emocionales, ansiedad y síntomas psicóticos a largo plazo [7].

Nota: La concentración de droga detectable en el organismo depende de diversos factores, como la dosis consumida, la frecuencia de uso, el tiempo transcurrido desde la última ingesta, el sexo biológico, el metabolismo individual y el tipo de prueba toxicológica utilizada [8].

Principio

La prueba rápida ANTIDOPING Orina 5P para la detección cualitativa y diferencial de drogas: Marihuana (THC), Anfetamina (AMP), Cocaína (COC), Opiáceos (OPI) y Metanfetamina (MET) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral tipo competitivo, cuya determinación es individual y específica para cada droga. La prueba (tira) se encuentra dividida en dos regiones: una de prueba 'T' y una de control 'C'. Cada tira posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con moléculas de la droga de interés (THC, AMP, COC, OPI o MET). En la región de prueba 'T' de cada membrana se encuentran impresos anticuerpos de captura anti-droga (THC, AMP, COC, OPI o MET) y anticuerpos anti-ratón en la región control 'C'. Además, la prueba posee una almohadilla de muestra que una vez que entre en contacto con la muestra, esta migrará por acción capilar.

Si la muestra no contiene o presenta concentraciones de la droga de interés por debajo del punto de corte (cut-off), no se producirá el bloqueo de los sitios de unión en la región de prueba 'T', permitiendo la formación de una línea visible en la región de prueba 'T', lo que indica un resultado negativo para ese analito. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la droga de interés por encima del punto de corte (cut-off), estas saturarán los sitios de unión de los anticuerpos, evitando la formación de una línea de color en la región de prueba 'T', lo que indica un resultado positivo para ese analito. Los puntos de corte (cut-off) establecidos para cada analito son: 50 ng/mL para THC, 1000 ng/mL para AMP, 300 ng/mL para COC, 2000 ng/mL para OPI y 1000 ng/mL para MET. La prueba incluye una región de control 'C', por lo que siempre debe aparecer una línea de color en dicha región; esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que el procedimiento se realizó correctamente.

Punto de corte (cut-off): Es la concentración mínima detectable en la cual la prueba identifica a las muestras como positivas, por lo que, es importante tener en cuenta la concentración de la droga y el tiempo transcurrido al momento de realizar la prueba.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con moléculas de la droga de interés, anticuerpos de captura según la tira (anti-THC, anti-AMP, anti-COC, anti-OPI o anti-MET) y anticuerpos 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 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.
- 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.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Materiales suministrados:

- Tubo contenedor con:
- Prueba en tira para THC
- Prueba en tira para OPI
- Prueba en tira para AMP
- Prueba en tira para MET
- Prueba en tira para COC
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para muestra

Opcionales:

- Centrífuga

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- II. Orine, desechando el primer chorro en el inodoro.
- III. Sin interrumpir la micción recolecte el chorro medio en el contenedor para muestra llenándolo hasta la mitad y ciérrelo.
- IV. Limpie cualquier derrame generado.
- V. Finalice la micción en el inodoro.

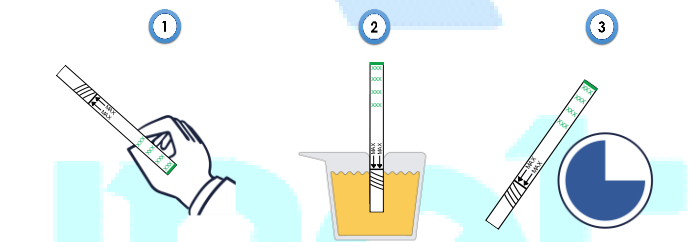
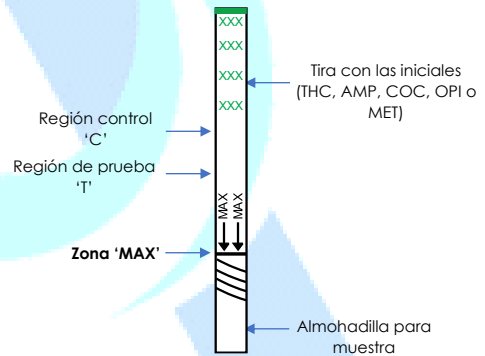
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un contenedor para muestra.
- Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C por un máximo de 48 horas previo a su análisis.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C.
Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempera (no utilice calor), después proceda a homogeneizar previo a su análisis.
- Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejar sedimentar y utilizar el sobrenadante.

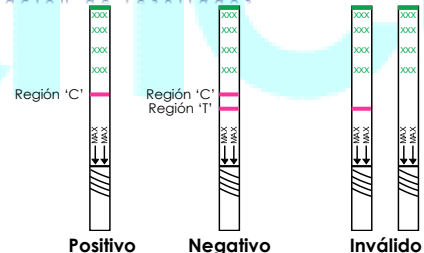
Instrucciones de uso

Deje que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el procedimiento. Prepare una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Abra el contenedor (tubo) y tome la prueba desde donde se ubican las iniciales de la droga, saque la tira requerida (THC, AMP, COC, OPI o MET) del contenedor.
Nota: Recuerde cerrar el contenedor después de sacar alguna tira.
2. Sumerja de forma vertical la prueba hasta la zona indicada como 'MAX' en la muestra recolecta previamente, manténgala así durante 5 segundos.
Nota: Evite que la orina cruce la zona indicada como 'MAX'.
3. Coloque la tira en una superficie plana y nivelada. Programe el temporizador a 5 minutos. Una vez finalizado los 5 minutos proceda a interpretar los resultados.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: No aparece una línea de color en la región de prueba 'T', solo aparece una línea de color en la región control 'C'. Esto indica que la concentración de la droga de interés (THC, AMP, COC, OPI o MET) es igual o mayor que el punto de corte.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de prueba 'T' y una línea de color en la región control 'C'.

Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba 'T' puede variar, sin embargo, cualquier tono de color visible debe considerarse como un resultado negativo.

INVÁLIDO: La línea de color en la región control '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

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

- 1. 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 determinar el consumo de dichas sustancias.
- 2. 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 orina. El rendimiento depende directamente de la concentración de analito presente en la muestra.
- 3. Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Se recomienda confirmar el resultado de la prueba por métodos como GC/MS.
- 4. Interferencias y Factores Técnicos:
 - Muestras: No analice muestras adulteradas o diluidas.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- 5. Observaciones Específicas (Particularidades):
 - La prueba no puede detectar concentraciones inferiores al punto de corte (cut-off) de 50 ng/mL THC; 1000 ng/mL AMP; 300 ng/mL COC; 2000 ng/mL OPI y 1000 ng/mL MET.

Valores esperados

Se compararon los resultados obtenidos de la prueba rápida **ANTIDOPING Orina 5P** (THC, AMP, COC, OPI y MET) para orina con HPLC, se obtuvo una precisión de 99.59% para THC, 99.39% para AMP, 98.98% para COC, 99.39% para OPI y 99.59% para MET.

Características de desempeño

La prueba se evaluó con un total de 490 muestras de orina, los resultados fueron comparados con los obtenidos por medio de HPLC. A continuación, se presenta lo obtenido por cada analito:

Sensibilidad, Especificidad y Precisión Resultados de análisis para marihuana (THC)				
Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	164	1	165
	Negativo	1	324	325
Resultados totales		165	325	490

Sensibilidad relativa: 99.39% (95%IC: 98.22%-99.79%)
Especificidad relativa: 99.69% (95%IC: 98.68%-99.93%)
Precisión relativa: 99.59% (95%IC: 98.52%-99.89%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para anfetamina (AMP)				
Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	45	2	47
	Negativo	1	442	443
Resultados totales		46	444	490

Sensibilidad relativa: 97.83% (95%IC: 96.12%-98.79%)
Especificidad relativa: 99.55% (95%IC: 98.46%-99.87%)
Precisión relativa: 99.39% (95%IC: 98.22%-99.79%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para cocaína (COC)				
Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	109	3	112
	Negativo	2	376	378
Resultados totales		111	379	490

Sensibilidad relativa: 98.20% (95%IC: 96.59%-99.05%)
Especificidad relativa: 99.21% (95%IC: 97.96%-99.70%)
Precisión relativa: 98.98% (95%IC: 97.63%-99.56%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para opiáceos (OPI)				
Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	49	2	51
	Negativo	1	438	439
Resultados totales		50	440	490

Sensibilidad relativa: 98.00% (95%IC: 96.34%-98.92%)
Especificidad relativa: 99.55% (95%IC: 98.45%-99.87%)
Precisión relativa: 99.39% (95%IC: 98.22%-99.79%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para metanfetamina (MET)				
Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	146	1	147
	Negativo	1	342	343
Resultados totales		147	343	490

Sensibilidad relativa: 99.32% (95%IC: 98.12%-99.76%)
Especificidad relativa: 99.71% (95%IC: 98.71%-99.93%)
Precisión relativa: 99.59% (95%IC: 98.52%-99.89%)

IC: Intervalo de Confianza

Punto de corte (Cut-off)

Se analizaron diferentes concentraciones con un control de cada droga (THC, AMP, COC, OPI y MET). Se realizaron 30 réplicas con cada uno. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Concentración de droga	THC50		AMP1000		COC300		OPI2000		MET1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Rango de cut-off										
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	24	6	25	5	24	6	24	6	24	6
Cut-off	15	15	15	15	14	16	14	16	13	17
+25%	7	23	6	24	7	23	5	25	6	24
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se determinó realizando 20 réplicas con tres diferentes concentraciones de cada analito y una libre de esta. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó empleando 3 lotes diferentes de la prueba realizando el ensayo en dos días distintos empleando las mismas concentraciones. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron las siguientes sustancias con la prueba. No se encontró reactividad cruzada.

- (±) - Clorfeniramina
 - 3- (β-D glucuroníco)
 - 3-Acetato de hidrocortisona
 - 3-Hidroxitiramina
 - Acetaminofén
 - Acetofenetidina
 - Ácido benzoico
 - Ácido benzoico
 - Ácido genticico
 - Ácido L-ascórbico
 - Ácido nalidixico
 - Ácido oxolinico
 - Ácido úrico
 - Aminopirina
 - Amitriptilina
 - Amobarbital
 - Apomorfina
 - Atropina
 - Bilirubina
 - Cafeína
 - Clonidina
 - Hidrato de cloral
- Cloranfenicol
 - Clordiazepóxido
 - Clorotiazida
 - Colesterol
 - Carlisona
 - D, 1- Bromfeniramina
 - D, L-Octopamina
 - D, L-propranolol
 - D, L-Tirosina
 - D, L-triptófano
 - Desoxicorticosterona
 - Diazepam
 - Diclofenaco
 - Diflunisal
 - Digoxina
 - D-Narpropoxifeno
 - D-propoxifeno
 - Etil-p-amino benzoato
 - Eritromicina
 - Estrona-3-sulfato
 - Fenclidina
 - Fenelzina
 - Clonidina
 - Ácido O- hidroxihipúrico
- Fenobarbital
 - Furosemida
 - Hemoglobina
 - Hidralazina
 - Hidroclorotiazida
 - Hidrocortisona
 - Ibuprofeno
 - Imipramina
 - Iproniazida
 - Isoxsuprina
 - Ketoprofeno
 - Loperamida
 - Maprotilina
 - Meperidina
 - Meprobamato
 - Metadona
 - Metoxifenamina
 - Naltrexona
 - Nicotinamida
 - Nifedipina
 - Noretindrona
 - Noscapina
 - Oximetazolina
 - N-acetilprocainamida
 - Papaverina
- Pentobarbital
 - Perfenacina
 - Prednisona
 - Promazina
 - Quinidina
 - Quinina
 - Secobarbital
 - Serotonina
 - Sulfametazina
 - Tebaina
 - Temazepam
 - Tetraciclina
 - Tetrahidrocortisona
 - Tetrahidrozolina
 - Tiramina
 - Tolbutamida
 - Triamtereno
 - Trifluoperazina
 - Trimetoprima
 - Zomepirac
 - β-estradiol
 - β-Feniletilamina

Referencias

- [1]. United Nations Office on Drugs and Crime (2023). World Drug Report 2023. United Nations. <https://www.unodc.org>
- [2]. World Health Organization (2019). Cannabis and cannabis-related substances: Review report. WHO Press.
- [3]. National Institute on Drug Abuse (2020). Amphetamines DrugFacts. National Institutes of Health. https://nida.nih.gov/sites/default/files/prescriptiondrugs_rs_sp_1.pdf
- [4]. National Institute on Drug Abuse (2021). Cocaine DrugFacts. National Institutes of Health. <https://nida.nih.gov>
- [5]. Centers for Disease Control and Prevention (2022). Understanding the Opioid Overdose Epidemic. CDC. <https://www.cdc.gov>
- [6]. World Health Organization. (2021). Opioid overdose. WHO Press.
- [7]. National Institute on Drug Abuse. (2020). Methamphetamine Research Report. National Institutes of Health.
- [8]. Verstraete, A. G. (2016). Detection times of drugs of abuse in blood, urine, and oral fluid. Therapeutic Drug Monitoring, 38(1), 1–5. <https://doi.org/10.1097/FTD.0000000000000244>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de 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
	Uso para investigación		