

ANTIDOPING-NET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
DS5 0625/01 Registro Sanitario: 1401R2024 SSA
REF DMADS01

Uso deseado

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas: marihuana (THC), anfetamina (AMP), cocaína (COC), opiáceos (OPI) y metanfetamina (MET) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

El consumo de drogas puede producir varias sensaciones según el tipo que se haya consumido, sus efectos son buscados por diferentes motivos como sentirse mejor e inclusive por presión social [1].

Marihuana (THC): Proveniente de la planta Cannabis sativa, usualmente sus hojas, al consumirse produce efectos como ansiedad, alucinaciones y, en general un estado de euforia. El consumo de esta droga puede ocasionar problemas de aprendizaje y memoria, distorsión de la realidad, aceleración de frecuencia cardíaca entre otros [2]. El THC puede permanecer en la sangre/suero/plasma alrededor de 2 semanas, las concentraciones van desde los 25 hasta 330 ng/mL [3].

Anfetamina (AMP): Es una sustancia estimulante, el cual tiene un gran efecto en el sistema nervioso central, su consumo tiene consecuencias en el cerebro debido a que afecta el sistema de dopamina mismo que está relacionado a la velocidad motriz y aprendizaje verbal, además causa alteraciones estructurales del cerebro ocasionando problemas emocionales y de memoria [4]. Después de haber sido consumida, esta droga puede permanecer hasta por 12 horas en la sangre/suero/plasma en concentraciones de 25-100 ng/mL [5].

Cocaína (COC): Obtenida a partir de las hojas de la planta Erythroxylum coca, es una droga que produce una sensación de euforia, aumento de la frecuencia cardíaca, dilatación de las pupilas entre otros. Los problemas a la salud ocasionados por esta droga son: alteraciones del ritmo cardíaco, ataques al corazón y daños neurológicos [6]. La cocaína puede estar presente en la sangre/suero/plasma por alrededor de 1 a 2 días en concentraciones desde 20 ng/mL [3].

Opiáceos (OPI): Son analgésicos de origen sintético o natural que comúnmente son recetados, no obstante, su consumo sin supervisión puede generar daños a la salud del consumidor, pues estas sustancias pueden producir adicción, hipoxia, confusión, náuseas etc. [8]. La presencia y cantidad del opiáceo en la sangre, suero o plasma dependerá de cual se haya consumido, sin embargo, se pueden encontrar hasta 3 días después de haber sido consumida en concentraciones que van desde los 10 hasta 200 ng/mL [7,9].

Metanfetamina (MET): Es un estimulante sintético, el cual, genera motivación, movimiento corporal e induce una conducta que busca satisfacción. Los problemas a la salud como consecuencia de su consumo son: disminución del apetito, respiración acelerada, ritmo cardíaco irregular, aumento de temperatura corporal entre otros [10]. Esta sustancia puede estar presente en la sangre/suero/plasma hasta por 3 días luego de ser consumida, en concentraciones de 0.5 hasta 100 ng/mL [7].

Nota: La cantidad de droga detectable dependerá de varios factores como: dosis consumida, tiempo transcurrido, sexo, metabolismo entre otros, los valores indicados en esta sección son únicamente de referencia.

Principio

La prueba rápida ANTIDOPING-NET para la detección cualitativa de drogas: marihuana (THC), anfetamina (AMP), cocaína (COC), opiáceos (OPI) y metanfetamina (MET) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma, es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba posee dos tiras individuales: una con regiones de prueba para OPI, MET y THC, y otra con regiones de prueba para COC y AMP, ambas tiras poseen una región control (C). Cada una de las tiras se le imprime un 'conjugado' conformado por moléculas de la droga de interés cubiertas con oro coloidal, anticuerpos de captura anti-droga (THC, AMP, COC, OPI o MET) 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'.

Una vez que la muestra es colocada en el pozo 'S' de la prueba, esta migrará a través de la tira por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de la droga de interés por debajo del punto de corte 'cut-off' no se producirá un bloqueo en la línea de prueba (OPI, COC, AMP, MET o THC), es decir, aparecerá una línea visible en la región de prueba 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la droga de interés por encima del punto de corte 'cut-off' estos saturarán los sitios de unión de los anticuerpos evitando la formación de una línea de color en la región de prueba 'T' (OPI, COC, AMP, MET o THC), esto indica un resultado positivo. Esta prueba posee los siguientes puntos de corte 'cut-off': 35 ng/mL para THC; 80 ng/mL para AMP; 50 ng/mL para COC; 40 ng/mL para OPI y 70 ng/mL para MET. La prueba incluye un control (C), 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.

Punto de 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 transcurrido al momento de realizar la prueba.

Reactivos

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

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

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
 - Sistema de toma de muestra por venopunción
 - Lanceta (Punción capilar)
 - Almohadilla con alcohol
- Opcionales:**
- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de la mano para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- b) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

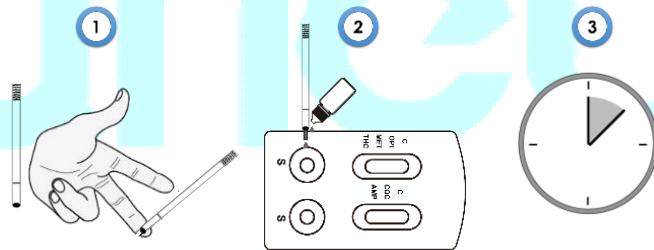
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

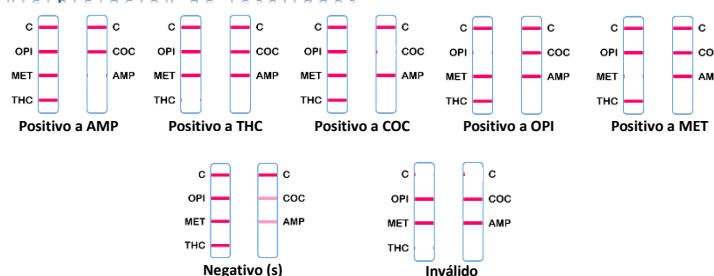
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada; siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
 2. Con ayuda de un gotero: Presione la parte superior y coloque el extremo inferior sobre la muestra después lentamente suelte para recolectar la muestra hasta la línea marcada del gotero. Nota: Evite generar burbujas de aire.
 3. Deposite la cantidad recolectada con el gotero de la muestra (sangre total/capilar, suero o plasma) en un pozo 'S' del cartucho, recolecte nuevamente la misma medida de muestra y deposítela en el pozo 'S' restante.
 4. Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) a cada pozo 'S' de muestra.
 5. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de los 15 minutos.
- Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece la línea de color en ambas regiones de control (C) y NO aparece alguna de las otras líneas en su respectiva región de prueba (THC, AMP, COC, OPI o MET). Esto significa que la concentración de droga (s) presente en la muestra es mayor que el nivel de corte designado para cada una de las drogas.

NEGATIVO: Aparece líneas de color en su respectiva región de prueba (THC, AMP, COC, OPI o MET), también aparecen las líneas en cada región 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 región de prueba (THC, AMP, COC, OPI o MET) puede variar, por lo que, el resultado debe ser considerado negativo sin importar la intensidad del color de la línea.

INVÁLIDO: La línea de control 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 el cartucho 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

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierta) para obtener resultados óptimos.
- La prueba rápida ANTIDOPING-NET únicamente detecta las drogas: marihuana (THC), anfetamina (AMP), cocaína (COC), opiáceos (OPI) y metanfetamina (MET) de forma cualitativa en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.
- Se recomienda utilizar un método como cromatografía de gases o espectrometría de masas (GC/MS) para confirmar el resultado.
- 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 la concentración presente en la muestra.
- El resultado de la prueba no debe de ser utilizado para distinguir entre el abuso de drogas o ciertos medicamentos.

Valores esperados

La prueba rápida ANTIDOPING-NET para la detección cualitativa de drogas: marihuana (THC), anfetamina (AMP), cocaína (COC), opiáceos (OPI) y metanfetamina (MET) en muestras de sangre fue comparado con los resultados obtenidos por HPLC, se obtuvo una precisión global de 99.09% para THC, 99.39% para AMP, 98.79% para COC, 99.39% para OPI y 98.79 para MET.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Resultados de análisis para THC

Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	2	102
	Negativo	1	227	228
Resultados totales		101	229	330

Sensibilidad: 99.01% (95% IC: 97.24% - 99.65%)

Especificidad: 99.13% (95% IC: 97.41% - 99.71%)

Precisión: 99.09% (95% IC: 97.36% - 99.69%)

Intervalo de confianza (IC)

Resultados de análisis para AMP

Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	37	1	38
	Negativo	1	291	292
Resultados totales		38	292	330

Sensibilidad: 97.37% (95% IC: 95.02% - 98.62%)

Especificidad: 99.66% (95% IC: 98.24% - 99.72%)

Precisión: 99.39% (95% IC: 97.82% - 99.83%)

Intervalo de confianza (IC)

Resultados de análisis para COC

Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	91	2	93
	Negativo	2	235	237
Resultados totales		93	237	330

Sensibilidad: 97.85% (95% IC: 95.65% - 98.95%)

Especificidad: 99.16% (95% IC: 97.46% - 99.72%)

Precisión: 98.79% (95% IC: 96.93% - 99.53%)

Intervalo de confianza (IC)

Resultados de análisis para OPI

Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	37	1	38
	Negativo	1	291	292
Resultados totales		38	292	330

Sensibilidad: 97.37% (95% IC: 95.02% - 98.62%)

Especificidad: 99.66% (95% IC: 98.24% - 99.72%)

Precisión: 99.39% (95% IC: 97.82% - 99.83%)

Intervalo de confianza (IC)

Resultados de análisis para MET

Método	HPLC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	94	3	97
	Negativo	1	232	233
Resultados totales		95	235	330

Sensibilidad: 98.95% (95% IC: 95.65% - 99.85%)

Especificidad: 98.72% (95% IC: 97.46% - 99.72%)

Precisión: 98.79% (95% IC: 96.93% - 99.53%)

Intervalo de confianza (IC)

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas para cada droga con una concentración a dos veces su límite de detección además se incluyó un buffer libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante 3 ensayos realizados en 2 días diferentes con 20 réplicas para cada droga, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección de cada una además de buffer libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones indicadas utilizando la prueba rápida ANTIDOPING-NET (sangre), no se observaron interferencias.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Creatinina (200 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Albúmina (10,500 mg/dL)
- Triglicéridos (1,600 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Blirubina (1000 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

Se analizaron las siguientes sustancias a una concentración de 100 ng/mL con la prueba rápida ANTIDOPING-NET (sangre), se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyeron muestras positivas y negativas a cada una de las drogas de interés (THC, AMP, COC, OPI y MET), las concentraciones de cada droga fueron al doble del límite de detección. Ninguna presentó reactividad cruzada.

• (-) Cofina	• Cannabidiol	• Feneizina	• Papaverina
• (+) - Clorfeniramina	• Cannabinal	• Fenobarbital	• Penicilina-G
• (+) - Isoproterenol	• Clomipramina	• Furosemida	• Pentobarbital
• 3- (β-D glucurónico)	• Clonidina	• Hemoglobina	• Perfenazina
• 3-Acetato de hidrocortisona	• Cloral hidrat	• Hidralazina	• Prednisona
• 3-Hidroxitiliramina	• Clorfenfenol	• Hidroclorotiazida	• Promazina
• Acetaminofén	• Clordazepóxido	• Hidrocortisona	• Quinidina
• Acetofenofenidina	• Cloroquina	• Ibuprofeno	• Quinina
• Ácido acetilsalicílico	• Clorotiazida	• Imipramina	• Secobarbital
• Ácido benzoico	• Colesterol	• Iproniazida	• Serotonina
• Ácido benzico	• Cortisona	• Isosuxuprina	• Sulfametazina
• Ácido gentísico	• Creatinina	• Ketamina	• Tebaina
• Ácido L-ascórbico	• D, L- Bromfeniramina	• Levorfanol	• Temazepam
• Ácido nalidixico	• D, L-Octopamina	• Loperamida	• Tetraciclina
• Ácido O-hidroxipirúico	• D, L-propranolol	• Maprotilina	• Tetrahidrocortisona
• Ácido oxálico	• D, L-Tirosina	• Meperidina	• Tetrahidrozolina
• Ácido oxolinico	• D, L-triptófano	• Meprobamato	• Tiamina
• Ácido salicílico	• Desoxicorticosterona	• Metadona	• Tolbutamida
• Ácido úrico	• Diazepam	• Metoxifenamina	• Triamtereno
• Aminopirina	• Diclofenaco	• N-acetilprocainamida	• Trifluoperazina
• Amitriptilina	• Diflunisal	• Naltrexona	• Trimetoprima
• Amobarbital	• Digoxina	• Niacinamida	• Trimipramina
• Ampicilina	• D-Norpropoxifeno	• Nifedipina	• Triptamina
• Apomorfina	• D-propoxifeno	• Norcodeína	• Verapamilo
• Aspartamo	• Eritromicina	• Norendrona	• Zomepirac
• Atrapina	• Estrona-3-sulfato	• Noscapina	• β-estradiol
• Blirubina	• Et-p-amino benzoato	• Oxazepam	• β-Fenileftamina

Referencias

- NIDA. 2020, septiembre 2. El uso indebido de drogas y la adicción. Retrieved from <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/los-drogas-el-cerebro-y-la-conducta-la-ciencia-de-la-adiccion/abuso-y-adiccion-los-drogas-en-2023>, January 24
- NIDA. 2022, marzo 22. ¿Desea saber más? Algunas preguntas frecuentes sobre la marihuana. Retrieved from <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/marihuana-informacion-que-los-padres-deben-conocer/desea-saber-mas-algunas-preguntas-frecuentes-sobre-la-marihuana-en-2023>, January 24S.J. Gross, T.E. Worthy, L. Nerder, E.G. Zimmermann, J.R. Soares, and R. Lomax. Detection of recent cannabis use by saliva. -9-THC radioimmunoassay. J. Anal. Toxicol. 9^o 1-5 (1985).
- Moeller MR, Steinmeyer S, Kraemer T. Determination of drugs of abuse in blood. J Chromatogr B Biomed Sci Appl. 1998 Aug 21;713(1):91-109. doi: 10.1016/s0378-4347(97)00573-2. PMID: 9700554. NIH. (2019). Abuso y adicción a la metanfetamina - Reporte de investigación
- Marquet, P., Lacassie, E., Battu, C., Faubert, H., & Lachâtre, G. (1997). Simultaneous determination of amphetamine and its analogs in human whole blood by gas chromatography-mass spectrometry. Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications, 700(1-2), 77-82. doi:10.1016/s0378-4347(97)00318-6
- NIDA. 2020, mayo 21. ¿Cuáles son los efectos a corto plazo del uso de la cocaína? Retrieved from <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/serie-de-reportes/cocaína-abuso-y-adiccion/cuales-son-los-efectos-corto-plazo-del-uso-de-la-cocaína-en-2023>, January 24
- Addiction Center. How Long Do Drugs Stay In Your System?
- NIDA. 2021, junio 1. Opioides de prescripción médica - DrugFacts. Retrieved from <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/drugfacts/opioides-de-prescripcion-medica-en-2023>, January 24
- Yasien S, Ali E, Javed M, Iqbal MM, Iqbal S, Alrbayawi H, Aljazzar SO, Elkadeed EB, Dera AA, Poshameeh RA, Alzahrani E, Farouk AE. Simultaneous Quantification of Opioids in Blood and Urine by Gas Chromatography-Mass Spectrometer with Modified Dispersive Solid-Phase Extraction Technique. Molecules. 2022 oct 12;27(19):6761. doi: 10.3390/molecules27196761. PMID: 36235294; PMCID: PMC9570840.
- NIDA. 2019, mayo 1. La metanfetamina - DrugFacts. Retrieved from

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar