

## Dispositivo de detección de drogas por vía oral

### Prueba para AMP/MET/COC/OPI/THC/BZO

#### Test de saliva

Una prueba de detección rápida para la detección simultánea y cualitativa de anfetaminas, metanfetaminas, cocaína, opiáceos, THC, BZO y sus metabolitos en el fluido oral humano. Solo para uso forense

#### USO PREVISTO

El dispositivo de detección de drogas de fluidos orales para AMP / MET / COC / OPI / THC / BZO es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetaminas, metanfetaminas, cocaína, opiáceos, THC, BZO y sus metabolitos en fluidos orales en el nivel de corte

Substancia	Calibrador	Nivel de corte
<b>Anfetamina (AMP)</b>	<b>d- Anfetamina</b>	<b>50 ng/ml</b>
<b>Metanfetamina (MET)</b>	<b>d- Metanfetamina</b>	<b>50 ng/ml</b>
<b>Marihuana (THC)</b>	<b>Δ9- THC</b>	<b>50 ng/ml</b>
<b>Benzodiazepina (BZO)</b>	<b>Oxazepam</b>	<b>10 ng/ml</b>
<b>Cocaína (COC)</b>	<b>Benzoilecgonina</b>	<b>20 ng/ml</b>
<b>Opiáceos (OPI)</b>	<b>Morfina</b>	<b>40 ng/ml</b>

Este ensayo solo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) y la cromatografía de gases / espectrometría de masas en tándem (GC / MS / MS). El juicio profesional debe aplicarse a cualquier resultado de la prueba, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares.

#### SUMARIO

El test de detección de drogas en fluidos orales para AMP / MET / COC / OPI / THC / BZO y sus metabolitos es una prueba rápida de detección de fluidos orales que puede ser utilizada sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de sustancias específicas en fluidos orales humanos.

### Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. La droga a menudo se autoadministra por inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina se puede detectar en el fluido oral de 5-10 minutos después del primer uso. La anfetamina se puede detectar en fluidos orales hasta 72 horas después del primer uso.

La prueba de anfetamina contenida en el dispositivo de detección de drogas de fluido oral produce un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en el fluido oral supera los 50 ng / ml.

### Metanfetamina (MET)

La metanfetamina es un potente estimulante relacionado químicamente con la anfetamina pero con mayores propiedades de estimulación del SNC. La droga a menudo se autoadministra por inhalación nasal, tabaquismo o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la metanfetamina se puede detectar en el fluido oral después de 5- 10 minutos tras el primer uso. La metanfetamina se puede detectar en fluidos orales hasta 72 horas después de su primer uso. .

La prueba de metanfetamina contenida en el dispositivo produce un resultado positivo cuando la concentración de la metanfetamina en el fluido oral excede los 50 ng / ml.

### Cocaína (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (erythroxylum coca). La droga a menudo se autoadministra por inhalación nasal, inyección intravenosa y tabaquismo de base libre. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y los metabolitos, la benzoilecgonina y el éster metílico de egconina se pueden detectar en la saliva después de 5-10 minutos tras el primer uso. La cocaína y la benzoilecgonina se pueden detectar en fluidos orales hasta 24 horas tras el primer uso.

La prueba de cocaína contenidaen el test de produce un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en fluido oral supera los 20 ng / ml.

### Opiáceos (OPI)

Los opiáceos se refieren a cualquier droga derivada de la adormidera, incluidos los compuestos

naturales como la morfina, codeína y las drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor al deprimir el sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas cuando se usan por períodos prolongados de tiempo; los síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos se pueden tomar por vía oral o por inyección, incluidas las vías intravenosa, intramuscular y subcutánea. Los usuarios ilegales también pueden tomarlos por vía intravenosa o por inhalación nasal. Usando un nivel de corte de inmunoensayo de 40 ng / ml, se puede detectar codeína en el fluido oral después de 1 hora tras una dosis oral única y puede permanecer detectable durante 7-21 horas después de la segunda dosis . El metabolito de la heroína 6-monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra con mayor frecuencia en los excretados no metabolizados, y también es el principal producto metabólico de la codeína y la heroína.

La prueba de opiáceos contenida en el dispositivo produce un resultado positivo cuando la concentración de opiáceos en el fluido oral excede los 40 ng / ml.

### Benzodiazepina (BZO):

Las benzodiacepinas son medicamentos psicotrópicos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que involucran un neuroquímico llamado ácido gamma aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguros y efectivos, las benzodiacepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiacepinas también se usan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de trastornos convulsivos y abstinencia de alcohol.

#### PRINCIPIO DEL ENSAYO

El dispositivo de detección de drogas de fluidos orales para AMP / MET / COC / OPI / THC / BZO es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los medicamentos que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral compiten contra sus respectivos conjugados de drogas por los sitios de unión en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una porción de la muestra de fluido oral migra hacia arriba por acción capilar. Un medicamento, si está presente en la muestra de fluido oral por debajo de su concentración límite, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo posteriormente reaccionará con el conjugado fármaco-proteína y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba de la tira de fármaco específica. La presencia de fármaco por encima de la concentración límite en la muestra de fluido oral saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la región de la línea de prueba .

Un espécimen de fluido oral positivo para medicamentos no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia del fármaco, mientras que un espécimen de fluido oral negativo para medicamentos generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de fármaco competencia.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

#### REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana recubiertas con conjugados de fármaco-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra conjugado de proteína de oro en la línea de control y una almohadilla de colorante que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón específicoO a la anfetamina, metanfetamina, benzoilecgonina, morfina, Δ 9 - THC y benzodiazepina.

#### PRECAUCIONES

- No usar después de la fecha de vencimiento.
- Solo para uso forense.
- El testl debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- La saliva no se clasifica como peligro biológico a menos que se derive de un procedimiento dental.
- El colector y el dispositivo usados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones federales, estatales y locales .

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como está empaquetado en la bolsa sellada a 2-30 ° C. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. Los testba deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más después de la fecha de vencimiento .

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La muestra de saliva se debe recolectar utilizando el recolector provisto con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. No se deben usar otros dispositivos de recolección para este ensayo. Se puede usar fluido oral recolectado en cualquier momento del día.

#### MATERIALES

**Materiales proporcionados**

- Test
  - Dispositivo para insertar la esponja
  - Esponjas recolectoras

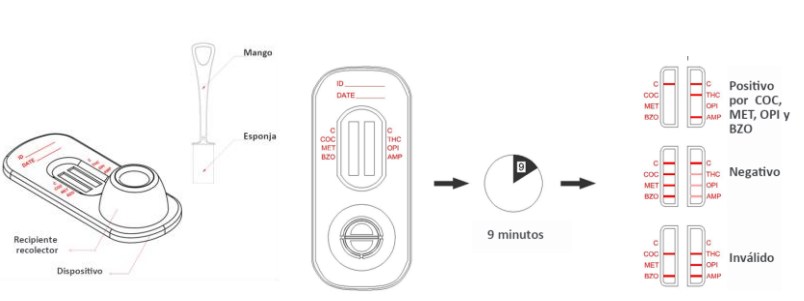
#### Materiales requeridos pero no proporcionados

- Reloj

#### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo de prueba, la muestra y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba. Indique al sujeto que no coloque nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, chicles o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección de la muestra.

- Recogida de muestras
- La esponja recolectora de saliva proporcionada, barra el interior de la boca durante 3 minutos. La esponja se ablandará gradualmente a medida que se absorbe el líquido oral, y debe estar completamente saturada después de 3 minutos.
- Procedimiento de prueba
- Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en un intervalo de una hora.
- Inserte el hisopo humedecido firmemente en la cámara de recolección. Presione hacia abajo firmemente para liberar la mayor cantidad de líquido posible.
- Evite atrapar burbujas de aire en los pozos de muestras (S) y no agregue ninguna solución a las áreas de resultados .
- Cuando la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.
- Esper e a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor remitase a la anterior ilustración)

NEGATIVO: \*aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C), y otra línea de color adyacente debe estar en la región de prueba (Droga / T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco está por debajo del nivel detectable.
\* NOTA: el tono de color en la región de la línea de prueba (Droga / T) variará, pero debe considerarse negativo siempre que haya incluso una línea débil.

POSITIVO: aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea en la región de prueba (Droga / T). Este resultado positivo indica que la concentración de la droga está por encima del nivel detectable.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar el lote de inmediato y comuníquese con el fabricante.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control deL procedimiento en la prueba. Si una línea de color aparece en la región de control (C) se considerará un control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica del procedimiento correcta.

#### LIMITACIONES

1. El dispositivo de test de drogas de fluido oral solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. Los métodos confirmatorios preferidos son la cromatografía de gases / espectrometría de

masas (GC / MS) o la cromatografía de gases / espectrometría de masas en tándem (GC / MS / MS).

2. Un resultado positivo de la prueba no indica la concentración de la droga en la muestra o la vía de administración.

3. Un resultado negativo no necesariamente indica una muestra libre de drogas. La sustancia puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad analítica

Un grupo de solución salina tamponada con fosfato (PBS) se enriqueció con las drogas para alcanzar concentraciones objetivo de niveles de corte de ± 50% y ± 25% y se testó con el test de detección de drogas en fluido oral. Los resultados se resumen a continuación.

Concentración (Punto de corte)	n	COC		MET		BZO	
		-	+	-	+	-	+
0% Punto de corte	30	30	0	30	0	30	0
-50% Punto de corte	30	30	0	30	0	30	0
-25% Punto de corte	30	30	0	28	2	28	2
Punto de corte	30	20	10	23	7	11	19
+25% Punto de corte	30	6	24	7	23	4	26
+50% Punto de corte	30	0	30	0	30	0	30

Concentración (Punto de corte)	n	THC		OPI		AMP	
		-	+	-	+	-	+
0% Punto de corte	30	30	0	30	0	30	0
-50% Punto de corte	30	30	0	30	0	30	0
-25% Punto de corte	30	24	6	26	4	26	4
Punto de corte	30	15	15	20	10	19	11
+25% Punto de corte	30	11	19	5	25	7	23
+50% Punto de corte	30	0	30	0	30	0	30

### Senbilidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng / ml) por encima de la cual el test identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

Compuesto	ng/ml
<b>COCAINA (COC)</b>	
Benzoilecgonina	20
Cocaína	20
Cocaeileno	25
Ecgonina	1500
Ecgonina metil éster	12.500
<b>ANFETAMINA (AMP)</b>	
d- Anfetamina	50
d / l- Anfetamina	125
β- Feniletilamina	4000
Triptamina	1500
p- Hidroxianfetamina	800
(+ 3,4-Metilendioxfanfetamina (MDA)	150
l- Anfetamina	4000
<b>METHAMPHETAMINE (MET)</b>	
d- Metanfetamina	50
Fenfluramina	60.000
p- Hidroximetanfetamina	400
Metoxifenamina	25.000
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	50
l- Fenilefrina	4000
Procaína	2000
(1R, 2S) - (-) Efedrina	400
<b>MARIHUANA (THC)</b>	
Δ9 -THC	50

Compuesto	ng/ml
11-nor-Δ9 - THC -9 COOH	12
Cannabinol	3,000
Δ8 -THC	50
Δ9 -THC	50
<b>OPIACEOS (OPI)</b>	
Morfina	40
Codeína	10
Etilmorfina	24
Hidromorfina	100
Hidrocodona	100
Levorfanol	400
Oxicodona	25.000
Morfina 3-β-D- Glucurónido	50
Norcodeína	1500
Normorfina	12,500
Nalorfina	10,000
Oximorfona	25.000
Tebaína	1500
Diacetilmorfina ( heroína )	50
6-monoacetilmorfina	25
Bilirrubina	3500
<b>BENZODIAZEPINA (BZO)</b>	
Oxacepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Clordiazepóxido	10
Clonazepam	40
Clorazepato	20
Cibazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15

### Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a un stock de PBS libre de drogas. Los siguientes compuestos no mostraron resultados falsos positivos en el test cuando se probaron a concentraciones de hasta 100 µg / ml.

Acetaminofeno Acetotenetidina

N- acetilprocainamida Ácido acetilsalicílico

Aminopirina Amoxicilina

Ampicilina l- ácido ascórbico

Apomorfina Aspartamo

Atropina Ácido bencílico

Ácido benzoico Benzfetamina

d / l- Bromfeniramina Cafeína

Cannabidol Hidrato de cloral

Cloranfenicol Clorotiazida

d / l- Clorofeniramina Clorpromazina

Cloroquina Colesterol

Clonidina Cortisona

l- cotinina Creatinina

Desoxicorticosterona Dextrometorfano

Diclofenaco Diflunisal

Digoxina Dífenhidramina

l - Ψ - Efedrina β -Estradiol

Estrona-3-sulfato -P- aminobenzoato de etilo

l ( - ) - Epinefrina Eritromicina

Fenoprofeno Furosemida

Ácido gentísico Hemoglobina

Hidralazina Hidroclorotiazida

Hidrocortisona o- Ácido hidroxipirúrico

p- hidroxitiramina Ibuprofeno

Iproniazida d / l-isoproterenol

Isoxsuprina Ketoprofeno Labetalol

Loperamida Meperidina

Meprobamato Metilfenidato

Ácido nalidíxico Naloxona

Naltrexona Naproxeno

Niacinamida Nifedipina

Noretindrona d- Norpropoxifeno

Noscapina d / l- Octopamina

oxálico ácido Ácido oxolínico

Oximetazolina Papaverina

Penicilina -G Clorhidrato de pentazocina

Perfenazina Fenelzina

Clorhidrato de trans-2-fenilciclopropilamina Fenilpropanolamina Prednisolona

d / l- Propranolol d- Propoxifeno

d- Pseudoefedrina Quinacrina

Quinina Quindina

Ranitidina Ácido salicílico

Serotonina Sulfamethazine

Sulindaco Tetraciclina

Tetrahydrocortisona 3-acetato Tetrahydrocortisona 3 ( β -D- glucurónido )

Tiamina Tioridazina

d / l- tirosina Tolbutamida

Triamtereno Trifluoperazina

Trimetoprima	d / l- Triptófano
Tiramina	Ácido úrico
Verapamilo	Zomepirac

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox*. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.