



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
ORGANISMO DE INVESTIGACION JUDICIAL (OIJ)
PODER JUDICIAL, COSTA RICA

**DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE
INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL**

PROCEDIMIENTO DE
OPERACIÓN NORMADO
ESPECIFICO

P-DCF-ECT-TOX-027

VERSION: 09

Rige desde:25/02/2025

PAGINA: 1 de 17

Elaborado o modificado por: Dra. Lilliana Fallas Monge Perito, Sección de Toxicología	Revisado por Líder Técnico: Dr. Marco Martínez Esquivel Líder Técnico Unidad de Trámite Rápido
Visto Bueno Encargado de Calidad: Dr. Marco Martínez Esquivel Encargado de Calidad de la Sección de Toxicología	Aprobado por: Dr. Pablo Castillo González Jefatura a.i. de Sección de Toxicología

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
01	06/06/2014	15/12/2017	Versión Inicial del Procedimiento	-	GBA
02	15/12/2017	26/07/2019	Cambios de formato del procedimiento, inclusión de base de datos, inclusión de ketamina y cambios en el procedimiento por uso del SADCF para elaborar el RAS.	010-2017	DAA
03	26/07/2019	10/09/2019	Se incluye volúmenes aproximados y se modifica indicación sobre temperatura de muestras por analizar.	018-2019	DAA
04	10/09/2019	03/08/2021	Se incluyen nuevas placas de inmunocromatografía, su validación y reporte.	025-2019	DAA
05	03/08/2021	26/10/2022	Cambios por modificaciones en el PON de Manejo general de casos de la Sección de Toxicología	012-2021	DAA
06	26/10/2022	21/11/2023	Cambios por revisión general del documento e ingreso de placas marca ACRO BIOTECH	018-2022	DAA



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
ORGANISMO DE INVESTIGACION JUDICIAL (OIJ)
PODER JUDICIAL, COSTA RICA

**DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE
INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL**

PROCEDIMIENTO DE
OPERACIÓN NORMADO
ESPECIFICO

P-DCF-ECT-TOX-027

VERSION: 09

Rige desde:25/02/2025

PAGINA: 2 de 17

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
07	21/11/2023	15/7/2024	Cambios por revisión general del documento e ingreso de análisis en sangre, suero o plasma	011-2023	DAA
08	15/7/2024	25/02/2025	Incluir verificación de placas inmunocromatográficas de un nuevo lote	008-2024	DAA
09	25/02/2025		Cambios operativos en manejo de indicios, inclusión hojas de reporte y ejemplo de control en sangre	001-2025	PCG

**ESTE PROCEDIMIENTO ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL
PARA USO INTERNO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
SE PROHÍBE CUALQUIER REPRODUCCIÓN QUE NO SEA PARA ESTE FIN**

La versión oficial digital es la que se mantiene en la ubicación que la Unidad de Gestión de Calidad defina. La versión oficial impresa es la que se encuentra en la Unidad de Gestión de Calidad. Cualquier otro documento impreso o digital será considerado como copia no controlada

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 3 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

1 Objetivo:

El objetivo de este PON es establecer y unificar el procedimiento para la determinación cualitativa y simultánea de drogas en muestras de sangre, suero, plasma y orina mediante inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, en la Sección de Toxicología, del DCF, del OIJ. de Costa Rica.

2 Alcance:

Este procedimiento es aplicado para la determinación cualitativa de drogas de abuso y medicamentos (dependiendo del kit comercial utilizado se puede tener una combinación de algunas de las siguientes drogas: Anfetaminas, Antidepresivos tricíclicos, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cannabinoides, Dietilamida de ácido lisérgico (LSD), Éxtasis (MDMA), Fenciclidina, Fentanilo, Ketamina, Metadona, Metabolitos de cocaína, Metabolito de metadona (EDDP), Metanfetamina, Morfina, Opiáceos, Oxiconona y Tramadol) en muestras de sangre, suero, plasma y orina, mediante la técnica de Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral.

Este tipo de inmunoensayo cromatográfico provee únicamente resultados analíticos preliminares cualitativos o presuntivos, para los casos en que se considere necesarios resultados confirmatorios se debe emplear un segundo método analítico para confirmar el resultado.

Existen varias marcas disponibles en el mercado capaces de detectar diferentes drogas de abuso, en la Sección se han utilizado placas inmunocromatográficas de las siguientes casas comerciales: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. (ABON); ACRO BIOTECH Inc.; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. (RightSign) y ACRO BIOTECH Inc. (BASECHEK). Los kits comerciales de los inmunoensayos cromatográficos de flujo lateral son validados por la casa comercial respectiva. Los resultados de la validación se encuentran en el panfleto aportado por la casa comercial en cada una de las cajas de paneles inmunocromatográficos.

Estos kits comerciales tienen diferentes niveles de detección (cut-off) para cada una de las drogas o familias de drogas detectadas (ver ejemplos en Anexo 2), para conocer específicamente las drogas detectadas y los niveles de detección de cada kit y lote, debe revisarse el "Listado de límites administrativos o de decisión (LA) o de reporte de las sustancias analizadas en la Sección de Toxicología".

El volumen mínimo de muestra de sangre, suero, plasma u orina requerido para realizar el análisis está indicado en el panfleto aportado por la casa comercial en cada una de las cajas de paneles inmunocromatográficos. Usualmente los paneles multidroga requieren un volumen mínimo de aproximadamente 500 µL de sangre, suero o plasma y de aproximadamente 2 mL de orina. En el caso de panel de una droga usualmente requieren aproximadamente 150 µL de orina. En el caso de contar con poco volumen de muestra, se debe priorizar los análisis según lo indicado en el PON de MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGÍA FORENSE.

3 Referencias:

- 3.1** Ficha técnica: Dispositivo de prueba para la detección de drogas en un paso (Orina). ABON Laboratories, Inc. Número: 1155989510 y Fecha efectiva: 2016-06-02.
- 3.2** Ficha técnica: Prueba Rápida del Panel Multi-Drogas, casa comercial Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd. Número: RP5123402 y fecha efectiva: 2017-07-27.
- 3.3** Ficha técnica o inserto: Multi-Drug X(2-17) Drugs Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma), casa comercial ACRO BIOTECH Inc. Number: 14601793000. Revision date: 2023-09-12.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 4 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

3.4 Ficha técnica o inserto: Prueba rápida multidrogas en casete (sangre entera/suero/plasma), casa comercial Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd. Número: 14602689900 y Fecha efectiva: 2024-10-07.

4 Equipos y Materiales:

- Base de datos "Manejo de solicitudes y RAS", versión actualizada, elaborada por el Dr. Marco Antonio Martínez Esquivel.
- Basureros destinados para descarte de muestras biológicas, de plástico rígido, preferiblemente de color rojo, con el símbolo de biopeligrosidad y con bolsa roja.
- Beaker de 500 mL o similar
- Capilla de extracción
- Centrífuga IEC Centra, con capacidad de hasta 4000 rpm, o similar.
- Congelador (≤ 0 °C)
- Cronómetro o reloj con división de escala de 1 s.
- Horno de laboratorio, rango 20-240 °C (± 10 °C) o similar.
- Etiquetas adhesivas.
- Gabacha.
- Gradillas para tubos de ensayo.
- Guantes desechables de látex.
- Goteros plásticos nuevos de transferencia de muestras, incluidos en kit comercial, marca ACRO BIOTECH Inc. (BASECHEK) Multi-Drug X(2-17) Drugs Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma), o similares
- Hoja de cálculo "Valoración de resultados positivos presuntivos en inmunocromatografía en orina", Código: D-DCF-ECT-TOX-54, versión actualizada, elaborada por el Dr. Marco Antonio Martínez Esquivel.
- Hoja de cálculo "Valoración de resultados positivos presuntivos en inmunocromatografía en sangre", Código: D-DCF-ECT-TOX-55, versión actualizada, elaborada por el Dr. Marco Antonio Martínez Esquivel.
- Lentes de seguridad.
- Listado de límites administrativos o de decisión (LA) o de reporte de las sustancias analizadas en la Sección de Toxicología", versión vigente.
- Papel toalla desechable.
- Pipeta plástica de transferencia desechable de 5 mL, o similar.
- Pisetas plásticas de 500 mL, o similar.
- Placas inmunocromatográficas nuevas, que permita la detección de una o múltiples drogas en orina, de marcas como: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. (ABON); ACRO BIOTECH Inc.; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. (RightSign) y ACRO BIOTECH Inc. (BASECHEK) o similar. Material crítico.
- Placas inmunocromatográficas nuevas, que permita la detección de una o múltiples drogas en sangre, suero o plasma, marca ACRO BIOTECH Inc (BASECHEK), como Multi-Drug X(2-17) Drugs Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) o similar. Material crítico.
- Probeta de 50 mL, 1000 mL y 2000 mL o similar.
- Refrigerador (0 a 10°C).
- Tina plástica de boca ancha.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 5 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Nota 01: Las instrucciones para el lavado de cristalería, material plástico y metálico reutilizable se indican en el PON de MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGIA FORENSE.

5 Reactivos y Materiales de Referencia:

- Agua desionizada.
- Agua de grifo.
- Bandejas o cajas plásticas para transporte de tubos o recipientes con muestras.
- Buffer DOA para arrastre de la muestra, incluidos en kit comercial, marca BASECHEK / ACRO BIOTECH Inc. Multi-Drug X(2-17) Drugs Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma), en gotero de 3 mL o similares.
- Disolución de cloro para lavado de aproximadamente 0,5 % a 1 % (Ver Anexo 1)
- Disolución de cloro concentrada al 10 %, 12 % o similar, se adquiere comercialmente.
- Disoluciones madres de 1 mg/mL de drogas de abuso marca Cerilliant, incluidas en el análisis de inmunocromatografía (tales como: d-anfetamina, secobarbital, oxacepam, benzoilecgonina, 9-Carboxi-11-nordelta-9-THC, d-Metanfetamina, d,l-metilenedioximetanfetamina, Ketamina, oxicodona, Metabolito de metadona (EDDP), norfentanilo, morfina, nortriptilina, metadona, Dietilamida de ácido lisérgico (LSD), cis-tramadol) o similar.
- Gradillas plásticas para transporte de tubos.
- Jabón alcalino para lavado de cristalería (Extran® alcalino o similar).
- Mezcla de drogas de abuso preparada en metanol "Disolución mix de drogas control para análisis de inmunocromatografía" (que puede contener diferentes combinaciones de drogas de entre las siguientes: d-anfetamina, secobarbital, oxacepam, benzoilecgonina, 9-Carboxi-11-nordelta-9-THC, d-Metanfetamina, d,l-metilenedioximetanfetamina, Ketamina, oxicodona, Metabolito de metadona (EDDP), norfentanilo, morfina, nortriptilina, metadona, Dietilamida de ácido lisérgico (LSD), cis-tramadol) para preparación de control en matriz en concentraciones de mínimo el cut-off + 50%.
- Mezcla de drogas de abuso control adquirida comercialmente en diferentes concentraciones, que idealmente incluya la mayoría de las drogas de interés en concentraciones mayores al cut-off de la prueba (que puede contener diferentes combinaciones de drogas de entre las siguientes: d-anfetamina, secobarbital, oxacepam, benzoilecgonina, 9-Carboxi-11-nordelta-9-THC, d-Metanfetamina, d,l-metilenedioximetanfetamina, Ketamina, oxicodona, Metabolito de metadona (EDDP), norfentanilo, morfina, nortriptilina, metadona, Dietilamida de ácido lisérgico (LSD), cis-tramadol), similar a BIORAD Liquicheck Urine Toxicology Control Level S2 Low Opiate o similar.
- Orina humana (blanco).
- Sangre humana (blanco).

Nota 02:

Las Disoluciones madres de 1 mg/mL de drogas de abuso y la mezcla de drogas de abuso preparada en metanol "Disolución mix de drogas control para análisis de inmunocromatografía" deben almacenarse en congelación (menos de 0 °C).

La mezcla de drogas de abuso preparada en metanol "Disolución mix de drogas control para análisis de inmunocromatografía" se prepara de acuerdo con lo establecido en el PON MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGÍA FORENSE.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 6 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL		P-DCF-ECT-TOX-027

Para la preparación, verificación y conservación del material de referencia, controles en matriz, disoluciones de CRM, y materiales críticos refiérase al Procedimiento MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGIA FORENSE.

6 Condiciones Ambientales:

No.	Condición ambiental	Valor mínimo	Valor máximo	Otras características
1	La etapa de preparación de la muestra y el análisis, pueden realizarse a temperatura ambiente.	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	No aplican

7 Procedimiento:

7.1 Verificación de las placas inmunocromatográficas:

7.1.1 Colóquese gabacha, guantes desechables y lentes de seguridad.

7.1.2 Utilice controles positivo y negativo en matriz (sangre u orina) para verificar el buen funcionamiento de un nuevo lote de placas inmunocromatográficas para análisis de drogas en orina o sangre.

7.1.3 Elija un control positivo de las drogas de interés en una concentración igual o mayor al cut-off + 50 % en la matriz a analizar, de acuerdo con las existencias en el laboratorio, puede utilizar una mezcla de drogas de abuso control adquirida comercialmente, una mezcla de drogas de abuso control preparada o una combinación de ambas (ver ejemplo de preparación de control positivo en Anexo 1).

7.1.4 Utilice una matriz blanco (sangre u orina) como control negativo.

Nota 06: Las indicaciones sobre la preparación de una matriz blanco, se encuentran en el PON de MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGÍA FORENSE.

7.1.5 Tome las placas inmunocromatográficas que necesite de acuerdo con la cantidad y tipo de controles a analizar. Saque las placas de los empaques antes de realizar los análisis.

7.1.6 Rotule las placas, de la siguiente manera:

Control positivo o control negativo de acuerdo con el control respectivo.

7.1.7 Proceda a analizar los controles de la siguiente forma:

7.1.7.1 Controles en orina:

- Para el caso del control positivo: Coloque aproximadamente 2 mL del control (ver ejemplos de controles en anexo 1) en la tapa del panel inmunocromatográfico.
- Para el control negativo (orina blanco): Coloque aproximadamente 2 mL de la orina blanco en la tapa del panel inmunocromatográfico.
- Introduzca el panel dentro de la tapa de manera vertical, ponga en marcha el cronómetro o reloj y espere el tiempo recomendado en el inserto respectivo para realizar la interpretación de los resultados de ambos controles.

7.1.7.2 Controles en sangre:

- Para el caso del control positivo: adicione una gota de control positivo (ver ejemplos de controles en anexo 1) con ayuda del gotero plástico, colóquelo sobre el pozo de muestra. Luego adicione dos gotas del buffer en el pozo de muestra, ponga en marcha el

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 7 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL		P-DCF-ECT-TOX-027

[cronómetro o reloj y espere el tiempo recomendado en el inserto respectivo para realizar la interpretación de los resultados.](#)

- Para el control negativo (sangre blanco): adicione una gota de control negativo con ayuda del gotero plástico, colóquelo sobre el pozo de muestra. Luego adicione dos gotas del buffer en el pozo de muestra, ponga en marcha el cronómetro o reloj y espere el tiempo recomendado en el inserto respectivo para realizar la interpretación de los resultados.

7.1.7.3 Interprete de los resultados de la siguiente forma:

NEGATIVO: En estos casos aparecerán dos líneas, una línea en la zona de control (C) y otra línea en la zona de la prueba (T), aunque la línea en la zona de prueba (T) sea de menor intensidad que la línea del control se debe interpretar como un resultado "NEGATIVO". Este resultado indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable o cut-off.

POSITIVO: En estos casos sólo aparecerá una línea en la zona de control (C) y ninguna en la zona de prueba (T). Este resultado indica que la concentración de la droga excede el nivel detectable o cut-off.

INDEFINIDO o NO VÁLIDO: En estos casos no aparecerá línea de control (C), este resultado invalida el análisis.

7.1.8 Si los resultados de los controles son aceptables, el nuevo lote de placas inmunocromatográficas puede ser utilizado en análisis de rutina de muestras.

7.2 Análisis de muestras de sangre y orina:

7.2.1 [Seleccione los objetos pendientes de análisis que pueden formar parte de un grupo de muestras de análisis en serie para inmunocromatografía.](#)

Nota 03: La Base de datos "Manejo de solicitudes y RAS" contiene los casos y objetos registrados en el SADCF y pendientes de análisis. Dicha base de datos se alimenta con los datos de cada caso posterior a que se realiza la apertura o se registra en el SADCF una toma de muestra (en los casos de pacientes muestreados por personal de la sección en el DCF). A partir de la información incluida en esta base de datos, se generan las listas de objetos a incluir en un proceso de análisis en serie de inmunocromatografía.

Nota 04: Las muestras de orina, sangre, plasma o suero para análisis de sustancias por inmunocromatografía se analizan en grupos de análisis en serie, se deben considerar las directrices sobre análisis en serie indicadas en el PON de MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGIA FORENSE, priorizando el análisis de los casos urgentes. Los análisis se agrupan en dos tipos de análisis en serie: registro de análisis en serie de inmunocromatografía de muestras de orina (incluye solo muestras de orina) y registros de análisis en serie de inmunocromatografía de muestras de sangre (incluye muestras de sangre suero o plasma).

7.2.2 Seleccione, de la Base de datos "Manejo de solicitudes y RAS", de la hoja "Pendientes IC orina" o "Pendiente IC sangre" la información para generar una lista de objetos a analizar en un proceso de análisis en serie. Utilice esta información para actualizar la hoja denominada "Lista RAS IC orina" o "Lista RAS IC sangre".

7.2.3 Entregue la lista al encargado de la bodega de indicios para que proceda a buscar las muestras y entregarlas por el SADCF al funcionario encargado del análisis.

7.2.4 Colóquese gabacha, guantes desechables y lentes de seguridad.

7.2.5 [Reciba el grupo de muestras para análisis en serie por medio del SADCF, verifique los números de objeto recibidos contra la lista de pendientes generada en el 7.2.2.](#)

7.2.6 [En casos donde es el mismo funcionario quien realiza la apertura o toma muestra y el análisis, separe en una gradilla los objetos que tienen el análisis de inmunocromatografía pendiente. En estos casos los pasos 7.2.3 y 7.2.5 no aplican, ya que las muestras se encuentran en custodia del analista posterior al proceso de apertura o toma muestra.](#)

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 8 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

7.2.7 Proceda a crear el Proceso RAS dentro del SADCF con las muestras pendientes de análisis. El perito revisor del RAS puede realizar la verificación de estas muestras contra la lista de "Indicios a analizar" dentro del RAS en el SADCF o contra la lista de objetos generada desde "Manejo de solicitudes y RAS".

Nota 05: La mayoría de las muestras no requieren tratamiento previo para el análisis, sin embargo, en el caso de que las muestras de orina presenten partículas visibles o turbidez, o de las muestras de sangre cuya consistencia poco líquida hace difícil que corran en la placa, se debe realizar la preparación de muestras descritas en el siguiente punto.

7.2.8 Revise el aspecto general de las muestras de orina y sangre, separe las que requieren algún tratamiento previo por presencia de partículas visibles o turbidez o por su consistencia y realice los siguientes pasos:

7.2.9 Centrifugue el tubo de la muestra de orina o sangre por aproximadamente 5 minutos a 3500 rpm.

7.2.10 Utilice el sobrenadante del centrifugado, como la muestra a analizar.

7.2.11 En el caso de orina, si la muestra estaba almacenada en congelación, proceda a descongelar la muestra y mezcle la orina hasta homogeneizar antes de realizar la prueba.

7.2.12 Deje las muestras (sangre, suero, plasma u orina) en el área de análisis aproximadamente media hora antes de proceder con el análisis de las muestras.

7.2.13 Tome el número de placas inmunocromatográficas que necesite de acuerdo con la cantidad y tipo de muestras a analizar. Revise que el lote a utilizar ya fue verificado como lo indica el punto 7.1 de este procedimiento. Saque las placas de los empaques antes de realizar los análisis.

7.2.14 Rotule las placas, de la siguiente manera:

Al menos con el Número ID objeto para las muestras.

7.2.15 Procese las muestras de cada matriz según lo indicado en el punto 7.1.7 de este procedimiento, sustituyendo la adición del control por la adición de la muestra respectiva.

7.2.16 Identifique los resultados positivos obtenidos en la placa y solicite al perito revisor del RAS que realice la verificación de los resultados. Dicha verificación debe anotarse en el registro de análisis en serie del SADCF correspondiente a esa secuencia de muestras. En el caso de que el tiempo recomendado en el inserto para realizar la interpretación sea de 10 minutos o menos, realice el análisis e interpretación en conjunto con el perito revisor del RAS, para garantizar que la verificación e interpretación se realiza dentro del tiempo establecido.

7.2.17 Entregue por medio del SADCF las muestras analizadas al encargado de la bodega de indicios o manténgalas bajo su custodia hasta que pueda entregarlas.

7.2.18 Realice el reporte los resultados en el SADCF como lo indica el punto 10 de este procedimiento y solicite al perito revisor del RAS que corrobore los datos transcritos.

7.2.19 Descarte las placas utilizadas en un basurero para descarte de muestras biológicas.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 9 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL		P-DCF-ECT-TOX-027

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
1	Para aceptar los resultados de las muestras, el control interno de cada prueba debe aparecer como una línea en la zona de control (C) del panel.	Aparezca la línea de control de la placa.	<p>Si no aparece la línea de control (C) y se obtiene un resultado indefinido:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Para el caso de orina repita el análisis con un panel nuevo, prestando especial atención en el tiempo de contacto entre el panel y la muestra. -Para el caso de sangre repita el análisis con un panel nuevo. -En caso de obtener resultado inválido otra vez, repita con un panel de otro lote de estar disponible. -Si se obtiene nuevamente un resultado indefinido, realice el análisis mediante otra metodología disponible en la Sección.
2	Para aceptar los resultados de la verificación de un nuevo lote de placas inmunocromatográficas, al analizar el control positivo, deben obtenerse resultados positivos para las drogas que contiene en concentraciones mayores a los niveles detectables de la prueba o Cut-off.	El control positivo da resultado positivo para las drogas que contiene	<p>Si el resultado obtenido del control positivo es negativo para al menos una de las drogas del panel:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Revise la fecha de vencimiento de los controles y de las placas usadas en los análisis. En caso de vencimiento, repita el montaje de muestras con controles y/o placas no vencidas. -En el caso de orina, sí los controles no han alcanzado su vencimiento, probar otro juego de controles. En caso de que los nuevos controles den bien, realice la verificación con los controles nuevos y descarte los anteriores. -En el caso de sangre preparar y analizar de nuevo el control positivo. -Sí los reactivos no han alcanzado su fecha de vencimiento y al probar con nuevos controles dan mal, realice una revisión del procedimiento y asegúrese de que el volumen de muestra que está usando es suficiente para el análisis. -Si se obtiene nuevamente un resultado no aceptable, realice el análisis mediante otra metodología disponible en la Sección o no reporte el analito que no es aceptable

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 10 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL		P-DCF-ECT-TOX-027

3	Para aceptar los resultados de la verificación de un nuevo lote de placas inmunocromatográficas, el resultado del blanco de matriz debe estar negativo para las drogas analizadas.	Blanco de matriz da resultado negativo para todas las drogas del panel	Si el resultado obtenido del control negativo es positivo para al menos una de las drogas del panel: -Repita el análisis del blanco de matriz con un nuevo panel. -Si obtiene otra vez resultado positivo, se debe analizar una muestra de matriz blanco diferente. -Si se obtiene nuevamente un resultado no aceptable, valore realizar el análisis mediante otra metodología disponible en la Sección.
---	--	--	---

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

N/A.

10 Reporte de Análisis y Resultados:

- 10.1** Para el reporte de los resultados, tome en cuenta los criterios generales para la identificación de sustancias indicados en el PON de MANEJO GENERAL DE CASOS EN LA SECCIÓN DE TOXICOLOGIA FORENSE y las drogas incluidas en el control positivo utilizado.
- 10.2** En los casos cuya interpretación de la placa inmunocromatográfica sea "POSITIVO", reporte en el SADCF el resultado como: "POSITIVO PRESUNTIVO" para las drogas que corresponda.
- 10.3** En los casos cuya interpretación de la placa inmunocromatográfica sea "NEGATIVO", reporte en el SADCF el resultado como: "NO SE DETECTÓ" para las drogas que corresponda.
- 10.4** Reporte en la Hoja de cálculo correspondiente "Valoración de resultados positivos presuntivos en inmunocromatografía en orina" o "Valoración de resultados positivos presuntivos en inmunocromatografía en sangre", los resultados positivos presuntivos obtenidos.
- 10.5** En el apartado de resultados del dictamen reporte el resultado de los análisis realizados utilizando el siguiente formato, como se muestra en los ejemplos:

Formato de reporte:

"Drogas de abuso en (nombre de la matriz: "orina" o "sangre"):

(Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")
 (Nombre de droga o familia de drogas): (resultado: "NO se detectó" o "**Positivo Presuntivo**")

Ejemplo cuando el resultado de todas las drogas o familias de drogas analizado es "no se detectó":

"Drogas de abuso en orina:

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 11 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Anfetaminas: NO se detectó
Metanfetaminas: NO se detectó
Morfina: NO se detectó
Metabolito de metadona (EDDP):NO se detectó
Fenciclidina: NO se detectó
Barbitúricos: NO se detectó
Benzodiazepinas: NO se detectó
Cannabinoides: NO se detectó
Ketamina: NO se detectó
Tramadol: NO se detectó
MDMA: NO se detectó"

Ejemplo cuando el resultado de una o varias de las drogas es "positivo presuntivo":

"Drogas de abuso en orina:
Anfetaminas: NO se detectó
Metanfetaminas: NO se detectó
Morfina: NO se detectó
Metabolito de metadona (EDDP):NO se detectó
Fenciclidina: NO se detectó
Barbitúricos: NO se detectó
Benzodiazepinas: NO se detectó
Cannabinoides: Positivo presuntivo
Ketamina: NO se detectó
Tramadol: NO se detectó
MDMA: NO se detectó"

11 Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

- 11.1** Utilice siempre gabacha, anteojos de seguridad y guantes desechables al manipular las muestras.
- 11.2** Cuando salga del área de laboratorio, deseche los guantes y lávese las manos, como lo indica el Manual de Seguridad y Salud Ocupacional del DCF.
- 11.3** No abra ningún recipiente con disolventes volátiles fuera de la capilla de extracción de gases.
- 11.4** Si ocurre un derrame de algún reactivo refiérase al Manual de Seguridad y Salud Ocupacional del DCF.
- 11.5** Informe cualquier accidente donde se presuma contacto con material bio-infeccioso al Jefe de Sección o quién este encargado del laboratorio en ese momento para que se le indique el procedimiento a seguir.
- 11.6** Si ocurre contacto de algún reactivo con los ojos, acuda inmediatamente a la ducha para ojos que se encuentra en el laboratorio.
- 11.7** Si ocurre algún derrame importante de disolventes o ácido en la ropa o la piel utilice la ducha que se encuentra en el laboratorio.

12 Simbología:

CRM: material de referencia certificado.
DCF: Departamento de Ciencias Forenses.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 12 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

ID : Número de identificación único dado por el SADCF a un objeto.

N/A: No aplica.

No. : Número.

OIJ : Organismo de Investigación Judicial.

PON: Procedimiento de Operación Normado.

RAS: Registro de análisis en serie.

rpm: Revoluciones por minuto.

s : Segundo.

SADCF : Sistema Automatizado del Departamento de Ciencias Forenses.

SCD : Solicitud de cambio documental.

13 Terminología:

- Control interno de placa inmunocromatográfica: zona de control de la prueba donde se forma línea de control que se utiliza para verificar el buen funcionamiento del inmunoensayo.
- Disolución de CRM: Corresponde a una disolución de un CRM que contiene uno o varios analitos.

14 Anexos

No. de Anexo	Nombre del Anexo
01	Preparación de reactivos
02	Ejemplos de límites administrativos de los kits comerciales de los reactivos de inmunoensayos cromatográficos de flujo lateral

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 13 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Anexo No. 1
PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Disolución de cloro al 0,5 %:

1. Verifique en la etiqueta de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente la concentración de esta.
2. Determine el volumen que necesita de la disolución de cloro concentrada para preparar el volumen requerido de la disolución de cloro al 0,5 %, utilizando la siguiente formula:

$$(Cd) \times (Vd) = (Cc) \times (V)$$

$$\text{despejando se obtiene: } (V) = (Cd) \times (Vd) / (Cc)$$

donde:

(Cd): Concentración deseada, 0,5 %.

(Vd): Volumen requerido de la disolución de la concentración deseada a preparar.

(Cc): Concentración conocida de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente

(V)= Volumen en mililitros de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente de concentración conocida.

3. Utilizando una probeta adecuada al volumen a medir, adicione el volumen de la disolución de cloro concentrada adquirida comercialmente(V) al recipiente que va a contener la disolución de cloro al 0,5 % (ejemplo: el recipiente puede ser una pizeta de 500mL, Vd= 500 mL).
4. Utilizando una probeta adecuada al volumen a medir, adicione el volumen de agua destilada necesario para completar el volumen de la disolución de cloro al 0,5 % deseado.
5. Agite suavemente por inversión manual. Identifique el recipiente que va a contener la disolución preparada como "Disolución de cloro al 0,5 %" y rotule con la fecha de preparación e iniciales de quién la prepara.
6. Almacene a temperatura ambiente. Esta disolución es estable al menos por 1 mes.

Ejemplo: en el siguiente cuadro se presentan ejemplos de algunos volúmenes y concentraciones utilizadas en la preparación de una disolución de cloro al 0,5 %:

Concentración deseada (Cd: %)	Volumen de la disolución de la concentración deseada (Vd: mL)	Concentración conocida de la disolución de cloro concentrada (Cc: %)	Volumen de la disolución de cloro concentrada, se adquiere comercialmente (V: mL)	Volumen necesario agregar para completar el volumen de cloro deseada (mL)
0,5	500	12	21	479
0,5	1000	12	42	958
0,5	500	10	25	475
0,5	1000	10	50	950

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 14 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL		P-DCF-ECT-TOX-027

Disolución de cloro para lavado de aproximadamente 0,5 % a 1 %:

1. Verifique en la etiqueta de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente la concentración de esta.
2. Determine el volumen que necesita de la disolución de cloro concentrada para preparar el volumen requerido de la disolución de cloro para lavado de aproximadamente 0,5 % a 1%, utilizando la siguiente fórmula:

$$(Cd) \times (Vd) = (Cc) \times (V)$$

$$\text{despejando se obtiene: } (V) = (Cd) \times (Vd) / (Cc)$$

donde:

(Cd): Concentración deseada, aproximadamente 0,5 % a 1 %.

(Vd): Volumen requerido de la disolución de la concentración deseada a preparar.

(Cc): Concentración conocida de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente.

(V)= Volumen en mililitros de la disolución de cloro concentrada que se adquiere comercialmente de concentración conocida.

3. Utilizando una probeta adecuada al volumen a medir, adicione el volumen de la disolución de cloro concentrada adquirida comercialmente(V) al recipiente que va a contener la disolución de cloro para lavado de aproximadamente 0,5 % a 1 % (ejemplo: el recipiente puede ser una tina plástica para lavado de 30000 mL de volumen aproximado, Vd= 30000mL).
4. Adicione agua de grifo hasta aproximadamente la mitad del volumen del recipiente utilizado para contener la disolución de cloro para lavado de aproximadamente 0,5 % a 1 % deseado.
5. Prepare esta disolución inmediatamente antes de usar y descártela después de ser utilizada.

Ejemplo: en el siguiente cuadro se presentan ejemplos de algunos volúmenes y concentraciones utilizadas en la preparación de una disolución de cloro para desinfección de aproximadamente 0,5 % a 1 %:

Concentración deseada aproximada (Cd: %)	Volumen de la disolución de la concentración deseada (Vd: mL)	Concentración conocida de la disolución de cloro concentrada (Cc: %)	Volumen de la disolución de cloro concentrada, se adquiere comercialmente (V: mL)
0,5	20000	12	750
0,5	30000	12	1250
0,5	20000	10	1000
0,5	30000	10	1500

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 15 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Control positivo de orina (ejemplo de preparación):

Como control positivo se puede utilizar un control comercialmente adquirido que tenga las drogas de interés, un control preparado de matriz enriquecida con un mix preparado o una combinación de ambos, según la disponibilidad de reactivos en la sección.

Este ejemplo describe la preparación de un control positivo de orina utilizando una combinación de una mezcla de drogas de abuso control adquirida comercialmente y una mezcla de drogas de abuso control preparada.

1. Características de la mezcla de drogas de abuso control adquirida comercialmente "BIORAD Liquicheck Urine Toxicology Control Level S2 Low Opiate": D-Anfetamina 1250ng/mL, Benzoilecgonina 375 ng/mL, 9-Carboxi-11-nordelta-9-THC 60 ng/mL y morfina 375 ng/mL)
2. Características de la mezcla de drogas de abuso preparada: Oxazepam 45 µg/mL, Benzoilecgonina 7,5 µg/mL, 9-Carboxi-11-nordelta-9-THC 2,5 µg/mL, D-Metanfetamina 45 µg/mL, MDMA 75 µg/mL, Ketamina 45 µg/mL, Oxiconona 15 µg/mL, EDDP 15 µg/mL, Norfentanilo 3 µg/mL, Morfina 7,5 µg/mL.
3. Agregue 2 mL de la mezcla de drogas de abuso control adquirida comercialmente "BIORAD Liquicheck Urine Toxicology Control Level S2 Low Opiate", en la tapa del panel inmunocromatográfico.
4. Agregue 20 µL de la mezcla de drogas de abuso preparada para obtener concentraciones para las drogas de interés en mínimo una concentración de cut-off +50%

Droga evaluada	Concentración aportada en los 20 µL de la mezcla de drogas preparada (ng/mL)	Concentración aportada en los 2 mL de control S2 Biorad (ng/mL)	Concentración en orina control positivo (ng/mL)
D-Anfetamina	0	1250	1250
Oxazepam	450	0	450
Benzoilecgonina	75	375	450
9-Carboxi-11-nordelta-9-THC	25	60	85
D-Metanfetamina	450	0	450
MDMA	750	0	750
Morfina	75	375	450
Ketamina	450	0	450
Oxiconona	150	0	150
EDDP	150	0	150
Norfentanilo	30	0	30

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 16 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Control positivo de sangre (ejemplo de preparación):

Este ejemplo describe la preparación de un control positivo de sangre utilizando una mezcla de drogas de abuso control preparada.

1. Características de la mezcla de drogas de abuso preparada: Anfetamina 7,5 µg/mL, Oxacepam 10 µg/mL, Benzoilecgonina 5 µg/mL, Carboxi Delta 9 THC 3,5 µg/mL, Metadona 4 µg/mL, Metanfetamina 7,5 µg/mL, MDMA 5 µg/mL, Morfina 5 µg/mL, Nortriptilina 25 µg/mL, Oxiconona 2,5 µg/mL, Tramadol 5 µg/mL, Norfentanilo 2,5 µg/mL, Ketamina 20 µg/mL, LSD 2,5 µg/mL, Fentanilo 2,5 µg/mL.
2. Agregue 50 µL de la mezcla de drogas de abuso preparada en 450 µL de sangre para obtener concentraciones para las drogas de interés en mínimo una concentración de cut-off +50%

Droga evaluada	Concentración aportada en los 30 µL de la mezcla de drogas preparada (ng/mL)	Concentración en control positivo ng/mL
d-anfetamina	7500	750
oxacepam	10000	1000
Benzoilecgonina	5000	500
9-Carboxi-11-nordelta-9-THC	3500	350
Metadona	4000	400
d- Metanfetamina	7500	750
d,l-metilenedioximetanfetamina	5000	500
Morfina	5000	500
Nortriptilina	25000	2500
Oxiconona	2500	250
Cis-Tramadol	5000	500
Norfentanilo	2500	250
Ketamina	20000	2000
Dietilamida del ácido lisérgico	2500	250
Fentanilo	2500	250

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 09	PAGINA: 17 de 17
DETERMINACIÓN DE DROGAS POR EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL	P-DCF-ECT-TOX-027	

Anexo No. 2

Ejemplos de límites administrativos de los kits comerciales de los reactivos de inmunoensayos cromatográficos de flujo lateral

	<i>Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. (ABON)</i>	<i>ACRO BIOTECH Inc</i>	<i>Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. (RightSign)</i>		<i>ACRO BIOTECH Inc. (BASECHEK)</i>
	<i>DOA-1104</i>	<i>DOA-1124</i>	<i>DMDR-P112</i>	<i>DMDR-P112*</i>	<i>DOA-4145</i>
<i>Tipo de matriz</i>	<i>orina</i>	<i>orina</i>	<i>orina</i>	<i>orina</i>	<i>sangre</i>
<i>Sustancia o familia</i>	<i>LA (ng/mL)</i>				
Anfetaminas	1000	500	300	300	80
Antidepresivos tricíclicos	no incluida	no incluida	no incluida	1000	300
Barbitúricos	300	300	no incluida	300	no incluida
Benzodiazepinas	300	300	300	300	100
Cannabinoides (THC)	50	50	50	50	35
Dietilamida de ácido lisérgico (LSD)	no incluida	no incluida	no incluida	no incluida	20
Extasis (MDMA)	no incluida	500	500	500	50
Fenciclidina	25	25	no incluida	no incluida	no incluida
Fentanilo	no incluida	no incluida	20	20	15
Ketamina	1000	1000	300	300	200
Metadona	300	no incluida	no incluida	300	40
Metabolitos de cocaína	300	300,00	300,00	300	50
Metabolito de metadona (EDDP)	no incluida	100	100	no incluida	no incluida
Metanfetamina	1000	500	300	no incluida	70
Morfina	300	300	300	no incluida	40
Opiáceos	2000	no incluida	no incluida	2000	no incluida
Oxicodona	no incluida	no incluida	100	no incluida	20
Tramadol	no incluida	100	no incluida	100	50