

“DETECTOR MULTIDROGA CON TIRAS REACTIVAS, SU METODO DE OBTENCIÓN Y METODO DETECCIÓN DE SUSTANCIAS COMO LA COCAÍNA, KETAMINA, THC, OPIOIDES U ALCOHOL”

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol y su método de obtención.

Por la materia reclamar en la presente solicitud podemos ubicarla dentro del campo de la ingeniería química y mecánica.

Descripción del estado de la técnica

El abuso generalizado de la cocaína y otras drogas se ha convertido en uno de los problemas sociales más graves que ponen en peligro a los seres humanos, la cocaína es una de las drogas de abuso más extendidas en la actualidad, y el efecto de excitación sobre el sistema nervioso central del cuerpo humano es una razón importante para el abuso.

Pequeñas dosis de cocaína pueden disminuir la frecuencia cardíaca; después de aumentar la dosis, aumenta la frecuencia cardíaca, la respiración es rápida y pueden ocurrir fenómenos de vómito, temblores, espasmos, convulsiones y similares. La cocaína representa una gran amenaza para el cuerpo humano y una gran amenaza para la paz, la estabilidad y la seguridad humana en todo el mundo.

Por lo tanto, es prioridad crear productos novedosos y sensibles para el control de la cocaína y otras drogas y sustancias, la rehabilitación de drogas, la detección de intoxicaciones, la identificación de delincuentes, la recopilación de pruebas y similares.

En el estado de la técnica se encuentran documentos que divulgan elementos, dispositivos, conjuntos y sistemas relacionados con la detección de cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol, algunos de ellos mediante el análisis de la saliva del individuo, entre estos documentos, encontramos los siguientes.

La solicitud de patente de invención china **CN104745586** titulada como “**COCAINE APTAMER, DETECTION KIT AND APPLICATION THEREOF**”, recuperado de:

[https://patents.google.com/patent/CN104745586B/en?q=\(%22COCAINE+TEST%22+AND+saliva+AND+PAD\)&og=%22COCAINE+TEST%22+AND+saliva+AND+PA+D](https://patents.google.com/patent/CN104745586B/en?q=(%22COCAINE+TEST%22+AND+saliva+AND+PAD)&og=%22COCAINE+TEST%22+AND+saliva+AND+PA+D).

Específicamente, la patente china pretende proporcionar una tecnología de detección de cocaína con las ventajas de sensibilidad, rapidez, fiabilidad y buena

especificidad. En un primer aspecto de la invención, se proporciona un aptámero de ácido nucleico que se une específicamente a la cocaína.

En otra realización preferida, la unión específica se refiere a la unión del aptámero a la cocaína, pero no a ninguna de sustancias como metanfetamina, anfetamina, MDMA, MDA, morfina, codeína, heroína, fencodina, etc. Adicionalmente, la solicitud proporciona un artículo de detección útil para detectar cocaína, dicho artículo de detección incluye reactivo de detección, hoja de flujo lateral, chip, tira reactiva y placa de detección. En la mencionada invención, la forma del reactivo de detección no está particularmente limitada y puede ser un sólido o un líquido, o puede estar en forma de microesferas, coloides o similares. Una clase particularmente útil de reactivos de detección son los conjugados de los aptámeros de la invención con un marcador detectable. En esta invención china, el tipo de marcador detectable no está particularmente limitado y los marcadores detectables representativos incluyen (pero no se limitan a): biotina, grupos quimioluminiscentes, proteínas fluorescentes, enzimas, oro coloidal, radioisótopos, partículas de látex, anticuerpos, ligandos, antígenos, receptores o combinaciones de los mismos.

También en el estado de la técnica encontramos la solicitud de patente china **CN105624164** denominada ***"KETAMINE APTAMER, DETECTION KIT AND APPLICATION THEREOF"*** se refiere una tecnología de ketamina con las ventajas de sensibilidad, rapidez, confiabilidad, buena especificidad y similares. En un primer aspecto proporciona un aptámero de ácido nucleico que se une específicamente a la ketamina. En otra realización preferida, dicha unión específica significa que dicho aptámero se une a ketamina pero no a ninguno de los siguientes: metadona, metanfetamina, anfetamina, MDMA, MDA, morfina, codeína, heroína, fencodina, monoacetilmorfina, dihidrocodeína, dihidroetorfina, ramitina, petidina, fentanilo, tramadol, etc. También, en otra realización preferida, el aptámero es una molécula de ácido nucleico monocatenario seleccionada a partir de una biblioteca de ADN ss mediante tecnología SELEX.

La mencionada solicitud también proporciona un artículo de detección que comprende un reactivo de detección, hoja de flujo lateral, chip, tira reactiva y placa de detección. En otro aspecto de la citada invención, se proporciona un método para detectar ketamina, que comprende las etapas de: (a) proporcionar una muestra para ser detectada; (b) mezclar la muestra con el aptámero de ácido nucleico según el primer aspecto de la invención o el conjugado según el segundo aspecto de la invención para formar una mezcla; (c) detectar la presencia o ausencia de un "complejo de aptámero de ketamina-ácido nucleico" en dicha mezcla, en donde la presencia de dicho complejo, si está presente, indica la presencia de ketamina en dicha muestra; la ausencia de dicho complejo indica la ausencia de ketamina en dicha muestra.

Por otra parte, la información observada en la página web de la empresa **Advanced Tecso:**

<https://www.adtecso.com/producto/test-de-drogas-en-saliva-cdp-safecare-7-multidroga/>

Muestra un kit de detección de drogas denominado como “*Test de drogas en saliva CDP-Safecare-7. Multidroga*”. Particularmente, se enseña un Test de drogas en saliva CDP-Safecare-7. Multidroga y se asegura que se podrá comprobar de forma sencilla y rápida si una persona ha consumido alguna droga en las últimas horas. Este test multidroga permitiría analizar los 7 tipos de drogas más habituales. Además, detecta las sustancias hasta 10-12 horas después de su consumo y se obtienen resultados precisos en un tiempo inferior a 10 minutos. También afirma la empresa mencionada que la realización de la prueba de forma manual es muy sencilla. Simplemente hay que introducir el hisopo en la boca para recoger una muestra de saliva y, posteriormente, colocarlo sobre el cartucho. Gracias a la disolución que contiene y a su reacción, mostrará en pocos minutos (a través de una leyenda) si la prueba es positiva o negativa para todos los tipos de droga. Sugiere la citada empresa que este kit es ideal para diagnósticos rápidos de lectura visual en centros de desintoxicación, servicios sanitarios, para controles realizados por las fuerzas de seguridad, para uso personal, etc. solo habrá que esperar unos minutos para leer los resultados visualmente. Además, agrega que los test de saliva pueden detectar la presencia de drogas casi inmediatamente después de su consumo e incluso transcurridos hasta 4 días.

Respecto al test de saliva, se afirma que están indicadas para la detección eficiente de estupefacientes o para saber si una persona está bajo la influencia de alguna sustancia. Entre las principales ventajas encontramos su alta capacidad para detectar una amplia variedad de drogas en un periodo de 1 a 4 días. El test de saliva mide el elemento psicoactivo de la droga. De esta manera, la detección de la sustancia también indicará su presencia en sangre. Los tiempos de detección y la duración dependen de varios factores. Por ejemplo, un consumidor habitual tendrá más probabilidades de dar positivo. Esto se debe a que la duración de la droga en saliva también es mayor. En cuanto a los tiempos de detección la empresa asegura que para una persona que no sea consumidora habitual los tiempos de detección también pueden variar. La tasa metabólica, la masa corporal, la edad, la dosis consumida, etc. son algunas de las variables que influirán en el resultado. En el caso de una persona más activa, el tiempo de detección no será tan prolongado en comparación con alguien que tenga sobrepeso o una mayor grasa corporal. Respecto al Cannabis, este puede ser detectado en tan solo 1 hora y, aunque sus efectos suelen durar apenas unas horas, su presencia en la saliva no desaparece hasta pasados un mínimo de 3 o 4 días, con la Cocaína esta puede ser detectada en tan solo 5 o 10 minutos después de su consumo y no desaparece hasta pasadas 24 horas.

A pesar de que las publicaciones mencionadas se refieren a elementos y dispositivos para la detección de múltiples drogas y sustancias estos productos podrían resultar costosos y poco prácticos, en algunos casos los resultados

obtenidos también pueden ser cuestionables. Por esto, estas tecnologías distan mucho del dispositivo y método para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol que proponemos en la presente solicitud ya que como revelaremos más adelante nuestro producto tiene una estructura sencilla fabricada mediante impresión 3D utilizando y fabricada de un material a base de fécula de maíz.

Es claro entonces, que actualmente la empresas aseguradoras, centros médicos y centros de verificación e inspección en general necesitan disponer de soluciones que les brinden información en cualquier momento sobre las condiciones de un individuo en específico, información que requieren conocer de forma inmediata y práctica, por lo anterior, es claro que existe la necesidad de un dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol como el que propondremos a continuación.

Breve descripción de las figuras

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un grupo de figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La FIG.1 corresponde a una vista de alzada donde se aprecia la mayoría de los elementos que componen el dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol de la presente solicitud.

La FIG. 2 corresponde a una vista de perfil lateral del dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol de la presente solicitud.

La FIG.3 corresponde a una vista isométrica del dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol de la presente solicitud donde se muestra especialmente el diseño de la tapa de protección (6).

La FIG. 4 es un esquema de los materiales de las tirillas de detección (4) y su disposición.

La FIG. 5 es un esquema de las tirillas de detección (4) donde cada tirilla consiste de un extremo donde se encuentra marcado las iniciales de denominación de cada sustancia y un extremo donde se hace la interpretación de los resultados.

La FIG. 6 representa el diagrama de detección del dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol.

Descripción detallada de la invención

Para solucionar el problema técnico mencionado antes la solicitud en estudio proporciona un dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol y su método de obtención.

En este sentido, la presente invención corresponde a un dispositivo de detección que es un sistema de diagnóstico que utiliza tiras reactivas específicas para detectar la presencia de sustancias como Cocaína, Ketamina, THC, Opioides y Alcohol en muestras de fluido oral. Su estructura está fabricada mediante impresión 3D utilizando PLA Ingeo 850, un material de ingeniería a base de fécula de maíz. El dispositivo incluye canales para la colocación de tirillas reactivas y una cámara de depósito para la muestra de saliva.

El dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol impreso en 3D se compone de los siguientes elementos y características:

- Cámara o bandeja de depósito de saliva (1): de material PLA Ingeo 850, que es un material bioplástico a base de maíz. La cámara (de alzada) tiene un diseño rectangular con esquinas curvas, con diferentes diámetros en su base, y posee ranuras (1A) que permiten el paso de saliva hacia las tirillas. Se ubica en la parte superior del dispositivo. La función de la cámara saliva (1) es recoger la muestra de saliva y transferirla a las tirillas mediante el principio de capilaridad.
- Placa o lámina base (2): hecha de material PLA. Esta lámina base contiene canales internos o ranuras (3) que están en comunicación directa con las ranuras (1A) de la cámara de depósito de saliva, donde se colocan las tirillas de detección (4). La función de la lámina base (1) es servir de soporte para la cámara de depósito de saliva y facilita el flujo de la muestra de saliva hacia las tirillas. También incluye una hendidura circular (5) que mejora la sujeción manual del dispositivo, asegurando que no resbale cuando se manipule por el usuario con guantes. La placa o lámina base (2) está hecha de material a base de maíz y puede conformar una única pieza con la cámara de depósito de saliva (1) o ser piezas independientes.
- Tirillas de Detección (4): son un conjunto de elementos, entre los que se encuentran una almohadilla de muestra, almohadilla de conjugado de oro coloidal, membrana de nitrocelulosa NC, almohadilla absorbente, hoja de respaldo de PVC. Las tirillas están diseñadas para detectar sustancias específicas como la cocaína, ketamina, THC, opioides y alcohol. Cada tirilla se coloca en su respectivo canal (3) en la placa base (2), con el extremo en de contacto de saliva (4A) en dirección a la cámara de depósito de saliva (1) y el otro extremo de lectura (4B) orientado hacia el extremo opuesto de la

placa base (2). Entonces, el extremo de contacto (4A) queda en contacto con la saliva, mientras que el extremo opuesto (4B) es donde se interpretan los resultados de la prueba. Como se indica en la figura 5, cada tirilla consiste en: un extremo donde se encuentra marcado las iniciales de denominación de cada sustancia y de un extremo donde se hace la interpretación de los resultados.

- Tapa protectora (6): la tapa está fabricada en material PLA. Es una tapa que se coloca sobre la cámara de depósito de saliva, diseñada para mantener la integridad del dispositivo antes de su uso, evitando cualquier tipo de contaminación y proteger la cámara de depósito y las tirillas de posibles contaminantes externos antes de que se realice la prueba.
- Lámina metaloplástica o lámina de foil transparente (7): hecha de un material plástico transparente. Es una lámina que se coloca sobre los canales de la lámina base, cubriendo las tirillas para protegerlas del contacto externo, pero permitiendo la visibilidad de los resultados.

MÉTODO DE OBTENCIÓN DEL DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE SUSTANCIAS COMO LA COCAÍNA, KETAMINA, THC, OPIOIDES U ALCOHOL

El método de obtención que nos permite obtener el dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol en las condiciones necesarias comprende las siguientes etapas:

Etapa A. Impresión de los elementos del dispositivo para la detección de sustancias como la cocaína, ketamina, THC, opioides u alcohol: imprimir con material a base de fécula de maíz los diferentes elementos del dispositivo utilizando una impresora 3D. Imprimir la cámara de depósito de saliva (1) y placa base (2), imprimir juntas como una sola unidad, imprimir la tapa protectora (6), imprimir dicha tapa (6) como una unidad separada.

Etapa B. Ensamblaje del dispositivo: encajar a presión la tapa protectora (6) sobre el conjunto compuesto por la cámara de depósito de saliva (1) y la lámina base (2) manualmente.

Etapa C. Ensamblaje de las tirillas de detección (4): colocar las tirillas de detección (4) en los canales internos (3) de la placa base (2) utilizando pinzas de sujeción para asegurar.

Etapa D. Ensamblaje de la lámina metaloplástica transparente (7) sobre los canales de la placa base (2) donde se ubican las tirillas de detección (4), para protegerlas del contacto externo.

METODO DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS COMO LA COCAÍNA, KETAMINA, THC, OPIOIDES U ALCOHOL

El método de detección de sustancias como la cocaína, ketamina, thc, opioides u alcohol de nuestra solicitud comprende las siguientes etapas:

Etapa A. Ubicación de las tirillas de detección (4): ubicar el extremo de toma de saliva (4A) de la tirilla de detección (4) en contacto en su correspondiente ranura (1A) en dirección a la cámara o bandeja de depósito de saliva (1). Ubicar el extremo opuesto de lectura (4B) de la tirilla de detección (4) apuntando hacia el lado opuesto, es decir, hacia la hendidura (5) de la placa base (2).

Etapa B. Recepción de la muestra de saliva: una vez la saliva es depositada en la cámara de depósito de saliva (1) hacerla fluir hasta hacer contacto con la tirilla (4) en la ranura (1A) y por principio de capilaridad dejarla fluir a través del resto de la tirilla que se ubica en su correspondiente ranura en la lámina base (2).

Etapa C. Visualización de resultados: al aparecer los resultados en el extremo 2 de las tirillas de detección (4), registrar los resultados de las pruebas de drogas entre 5 y 10 minutos, y los resultados de la prueba de alcohol entre 2 y 5 minutos. NO se debe leer los resultados de las pruebas de drogas después de 1 hora, ni los resultados de la prueba de alcohol después de 5 minutos.

Etapa D. Suministro de resultados.

- Cuando las pruebas se refieran a Cocaína, Ketamina, THC, Opioides: suministrar por el dispositivo un resultado positivo cuando aparece una línea de color en la zona de control (C), no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T). La ausencia de una línea en la región de prueba (línea T) indica un resultado positivo. El resultado positivo indica que el nivel de la droga está por encima del nivel detectable. Nota: Las muestras con resultados positivos deben confirmarse con un método más específico.

Suministrar por el dispositivo un resultado negativo cuando aparece una línea de color en la zona de control y otra línea de color en la zona de prueba. El resultado negativo indica que el nivel de la droga o su metabolito está por debajo del nivel detectable.

Suministrar por el dispositivo un resultado inválido cuando no aparece ninguna línea en la zona de control y si no aparece la línea C o si no aparecen las líneas C y T en un plazo de 5 a 10 minutos, la prueba es inválida. La prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba. La cantidad insuficiente de la muestra o las técnicas

procedimentales incorrectas son las razones más probables para un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira o dispositivo de prueba.

- Cuando las pruebas se refieran a alcohol: suministrar por el dispositivo un resultado negativo de alcohol si la almohadilla de alcohol no cambia de color (permanece blanca o color crema), debe interpretarse como un resultado negativo (sin alcohol presente). Si los bordes exteriores de la almohadilla de alcohol producen un ligero cambio de color, pero la mayor parte de la almohadilla permanece incolora, se debe repetir la prueba para asegurar una completa saturación de la almohadilla de alcohol con fluido oral. Si el segundo resultado es el mismo, los resultados deben interpretarse como negativos (sin alcohol presente).

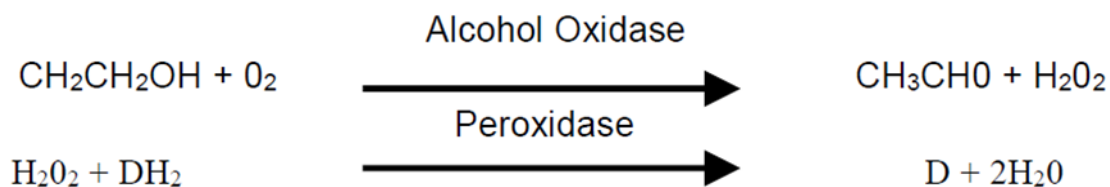
Suministrar por el dispositivo un resultado presuntivo positivo de alcohol produciendo un cambio de color de verde a azul en presencia de alcohol salival a partir de 0,02 % de concentración de alcohol en sangre (B.A.C.). A concentraciones más altas de alcohol, cerca de 0,30 % de B.A.C., el color puede cambiar a un azul grisáceo oscuro.

Ver figura 6.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE SUSTANCIAS COMO LA COCAÍNA, KETAMINA, THC, OPIOIDES U ALCOHOL

1. La Prueba del detector multidroga impreso en 3D con tiras reactivas específicas para Cocaína, Ketamina, THC, Opioides es un inmunoensayo de unión competitiva en el cual las drogas y metabolitos de drogas en una muestra de fluido oral compiten con un conjugado de drogas inmovilizado por sitios de unión de anticuerpos etiquetados limitados. Cuando se aplica una cantidad suficiente de muestra de fluido oral en la (1) cámara o bandeja de depósito de saliva, el fluido oral migra a través de las tirillas de detección por acción capilar. Si la concentración de droga o metabolito de droga en la muestra está por debajo del nivel de corte, los anticuerpos anti-droga en las partículas de oro coloidal se unirán a los antígenos de droga recubiertos en la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa para formar una línea T, lo que indica un resultado negativo. Si la concentración de droga en el fluido oral está por encima del nivel de corte, se unirá con anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidal, de modo que no se desarrollará ninguna línea T en la región de prueba, lo que indica un resultado positivo.

2. Prueba de Alcohol: Una tirilla recubierta con enzimas cambia a tonos de verde y azul cuando entra en contacto con alcohol en los fluidos orales. La tirilla de alcohol emplea una química de fase sólida que utiliza la siguiente reacción enzimática altamente específica:



Durante la prueba, se recoge fluido oral en la cámara de depósito de saliva y se satura la trilla de alcohol. Si no hay alcohol presente en el fluido oral, la tirilla de alcohol permanece incolora (permanece blanca o color crema) porque no hay alcohol en el fluido oral para reaccionar con las enzimas y comenzar el cambio de color. Si hay alcohol presente en el fluido oral, la almohadilla de alcohol cambia a color verde o azul porque el alcohol reacciona con la alcohol oxidasa para producir aldehído y peróxido. El peróxido reacciona con la peroxidasa en presencia de un donador de hidrógeno para producir un color azul. Por lo tanto, la presencia de color verde a azul en la ventana de la almohadilla de alcohol indica un resultado presuntivo positivo de alcohol.

Reactivos Utilizados

1. Las tirillas para detección de Cocaína, Ketamina, THC y Opioides contiene unas membranas recubiertas con conjugados de proteína de droga (albúmina bovina purificada) en la zona T, anticuerpo policlonal de cabra contra conjugado de proteína de oro en la zona C, y una almohadilla que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón específicos contra su sustancia en particular.
2. Prueba de Alcohol: La almohadilla de alcohol contiene tetrametilbenzidina, alcohol oxidasa, peroxidasa, buffer y proteínas estabilizadoras.