

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Morf es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmunoquímica utilizada para detección de presencia de Opiáceos en orina humana. Pueden ser detectados niveles a partir de 300 ng/ml

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los opiáceos son analgésicos que comprenden una larga cadena de sustancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Altas dosis utilizadas por personas adictas pueden provocar fallas en la coordinación, decremento en la respiración, problemas de decisión, hipotermia y coma. La morfina es excretada no metabolizada y es el producto principal de la familia de Opiáceos. La morfina y la gluconida morfina es detectable en orina por varios días después de su uso. Sin embargo, la detección de la misma estará en relación directa de la frecuencia, cantidad, capacidad metabólica de la persona, capacidad de excreción, pureza de la droga y sobre todo la edad, peso, actividad y dieta de la persona que consumió la droga.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Morf** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Morfina inmovilizados en la membrana de la prueba.

Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir los Opiáceos presentes en la Orina con los conjugados preimpregnados en la Prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-morfina pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Opio en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de Opiáceos está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Opio, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Morfina en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Morfina en la orina.

Si la concentración de Morfina en la muestra es de por lo menos 300 ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Morfina en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Morf contiene 25 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénese a temperatura ambiente. No congele la muestra ni la pipeta.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. No use la prueba después de la fecha de expiración.
6. Deseche la prueba después de utilizarla.

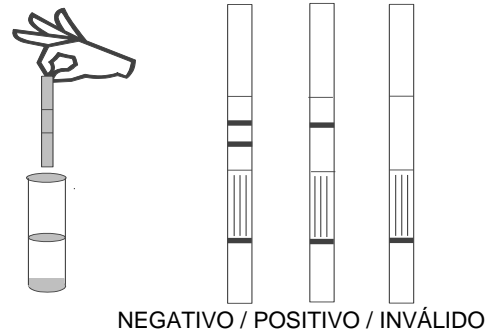
RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 15 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Opiáceos en la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer reconfirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una reevaluación se sugiere para los resultados positivos.
4. Existe la posibilidad de que haya ciertos errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD

Un total de 130 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-Morf y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 130 pruebas, 105 fueron confirmadas como positivas y 25 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD

Los siguientes compuestos son detectados por la prueba de Bio-Morfina.

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Morfina	300
Codeína	100
Hidromorfina	300
Heroína	1,250
Normorfina	2,000
Naloxona	25,000
Oxicodona	>100 g/ml
Etilmorfina	300
Nalonorfina	750
Hidrocodona	1,250
Norcodeína	2,500
Natrexolina	100,000

Los siguientes compuestos no mostraron reacción cruzada a concentraciones de 100 microgramos/ml.

Acetaminofen	4-Acetamidofenol	Ácido Acetilsalicílico	
Amicacín	lanfetamina	Amitriptilina	
Amobarbital	Arterenol	Aspartame	
Ácido Ascórbico	Atrofina	Acido Benzóico	
Butabarbital	Canfor	Cafeína	Cloroquine
Clofeniramine	Cortisona	Deoxiefedrina	
Dextrometorfan	Digitoxin	Digoxin	
Diferhidramina	Ecgonina	Ecgonina	
Efedrina	Epinefrina	Acido Gentisico	
Guaiacol	Histamina	Hidroclorotiácido	
Homatrofina	Imipramina	Ibuprofen	
Isoproterenol	Ketamina	Lidocaina	
3,4+-MDA	Meperidina	Metadona	
Metanfetamina	Meperidina	Metilfenidata	
Morfina	Neomicin	Niacinamida	
Perfenacina	Penicilin G	Feniclidina	
Fenobarbital	Feniletilamina	Fenilpropanolamina	
Prometacina	Pseudoefedrina	Quinina	
Ranitidina	Ácido Salicílico	Secobarbital	
Tetraciclina	Tetrahidrosolina	Teofilina	
Tioridacina	Trifluperacina	Triptofan	
Tiramina			

REFERENCIAS

1. Armstrong, G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E. Hembree, C., and Canfield, R. E., J.Clin. Endocrinol. Metab.59, 867-874 (1984).
2. Ascheim, S. And Zondek, B., Klin. Wochenschr. 6. 1332 (1927).
3. Batzer, F.R., Fertility and Sterility 34, 1-13 (1980).
4. Brausten, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am.J. Obstet. Gynecol. 126, 678-681 (1976).
5. Chard, T., Human Reproduction 7, 701-710 (1992).
6. Hebert, C. M., Hill, G.A. Maxson, W.S., Wentz, A.C., and Osteen, K.G., Fertility and Sterility 53, 162-164 (1990).
7. Iles, R.K., Perkins, E. Whitehead, P.C., Oliver, R. T. D., Leigh, I., and Chard, T., Br. J. Cancer 61, 663-666 (1990).
8. Lee, C. L., Iles, R., Shepherd, J.H., Hudson, C.N., and Chard, T., J.Endocrinol. 130-481-489 (1981) Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility and Sterility 37, 733-778 (1982).