



MOP Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DMO-114	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Mitragnyne in human urine.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The MOP Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at the cut-off concentration of 300 ng/mL. This test will detect other compounds, please refer to Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

【SUMMARY】

Opioid analgesics comprise a large group of substances which control pain by depressing the central nervous system. Large doses of Morphine can produce higher tolerance levels and physiological dependency in users, and may lead to substance abuse. Morphine is excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin. Morphine is detectable in the urine for several days after an opiate dose.¹

The MOP Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Morphine in urine. The MOP Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when Morphine in urine reaches 300 ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPLE】

The MOP Rapid Test Panel (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Morphine, if present in the urine specimen below 300 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test device. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Morphine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Morphine level is at or above 300 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Morphine antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Morphine antibody-coupled particles and Morphine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use.

DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

- Test panels

Materials Provided

- Package insert

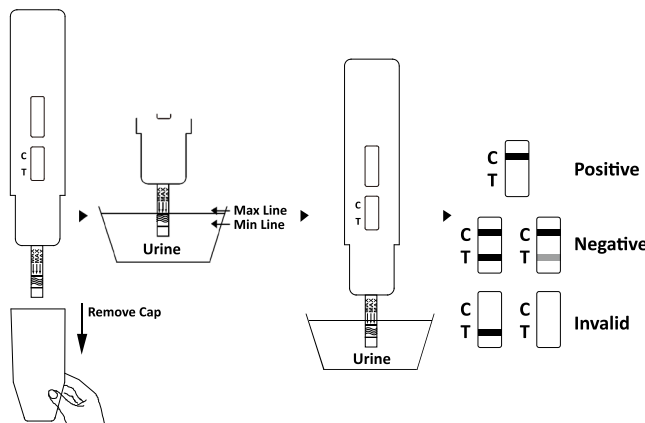
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test and specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Morphine concentration is below the detectable cutoff level.

*NOTE: The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint color line.

POSITIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No colored line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Morphine concentration is above the detectable cutoff level.

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new Test Panel. If the problem persists, discontinue using the Test Panel immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A color line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this test panel; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practices to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The MOP Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【EXPECTED VALUES】

This negative result indicates that the Morphine concentration is below the detectable level of 300 ng/mL. Positive result means the concentration of Morphine is above the level of 300 ng/mL. The MOP Rapid Test Panel (Urine) has a sensitivity of 300 ng/mL.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the MOP Rapid Test Panel (Urine) and a commercially available MOP rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Other MOP Rapid Test		Total Results	
	Results			
	Positive	Negative		
The MOP Rapid Test Panel	Positive	43	0	43
	Negative	0	57	57
	Total Results	43	57	100
% Agreement with this Rapid Test		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the MOP Rapid Test Panel (Urine) and GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results	
	Results			
	Positive	Negative		
The MOP Rapid Test Panel	Positive	95	7	102
	Negative	5	143	148
	Total Results	100	150	250
% Agreement with this Rapid Test		95.0%	95.3%	95.2%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Morphine at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL and 900 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

MOP Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3×	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the MOP Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Codeine	200
Ethylmorphine	6,000
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,000
Levorphanol	1,500
6-Monoacetylmorphine	300
Morphine 3-β-D-glucuronide	800
Morphine	300
Norcodeine	6,000
Normorphone	50,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	50,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,000

Precision

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Morphine, 25% Morphine above and below the cut-off and 50% Morphine above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The results are given below:

MOP Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Morphine. The MOP Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Morphine to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the MOP Rapid Test Panel (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Morphine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the MOP Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Mepiridine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	Zomepirac	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Verapamil	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	L-Phenylephrine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Labeltalol	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytyramine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Genticic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlordiazepoxide	(-) Cotinine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Uric acid	Papaverine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorquine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Iproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	p-Hydroxy-methamphetamine
(±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine		

【BIBLIOGRAPHY】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Berkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:
Revision date: 2025-07-23

Panel de Prueba para MOP (Orina) Inserto

REF DMO-114	Español
-------------	---------

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Morfina en orina humana. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Panel de Prueba para MOP es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Morfina en orina humana a la concentración de corte de 300 ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos, consulte la tabla de especificidad analítica en este inserto.

Este ensayo proporciona sólo un resultado cualitativo, preliminar y analítico. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier droga de resultado de la prueba de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares

【RESUMEN】

Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Las grandes dosis de Morfina pueden producir mayores niveles de tolerancia y dependencia fisiológica en los usuarios, y pueden conducir al abuso de sustancias. La morfina se excreta sin metabolizar, y es también el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.¹

Panel de Prueba para MOP es una prueba rápida de detección de orina que puede realizarse sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Morfina en la orina. El Panel de Prueba para MOP produce un resultado positivo cuando la Morfina en la orina alcanza 300ng/mL. Este es el punto de corte recomendado para las muestras positivas establecidas por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, EUA).

【PRINCIPIO】

Panel de Prueba para MOP es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco para sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La morfina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 300 ng/mL, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el dispositivo de ensayo. Las partículas recubiertas de anticuerpo se capturan entonces por conjugado de Morfina inmovilizado y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de Morfina está en o por encima de 300 ng/mL porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-Morfina.

Una muestra de orina con fármaco positivo no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competencia de fármacos, mientras que una muestra de orina negativa a fármaco o una muestra que contiene una concentración de fármaco menor que el límite generará una línea en la región de ensayo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas acopladas a anticuerpo monoclonal anti-Morfina de ratón y conjugado de Morfina-proteína. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipulados de la misma manera que un agente infeccioso.
- El test utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN】

Ensayo de orina

La muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que exhiben partículas visibles deben ser centrifugadas, filtradas o dejadas sedimentar para obtener muestras claras para su análisis.

Almacenamiento de muestras

Los especímenes de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 °C. Los especímenes congelados deben ser descongelados y mezclados antes de la prueba.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

- Paneles de Prueba
- Inserto

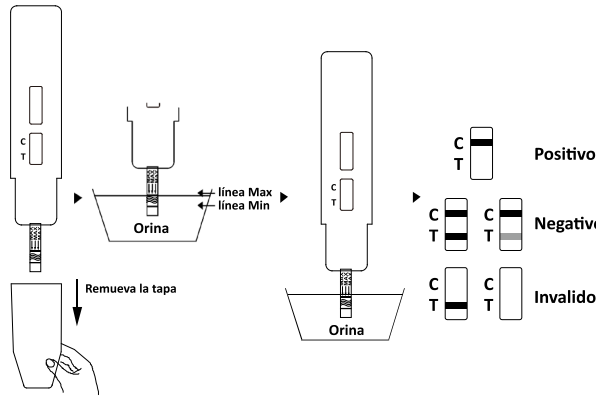
Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Dejar que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el panel de prueba de la bolsa sellada y usarlo en una hora.
2. Retirar la tapa.
3. Con la flecha apuntando hacia la muestra de orina, sumerja el panel de prueba verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10 a 15 segundos. **Sumerja la tira al menos en el nivel de las líneas onduladas, pero no encima de la flecha en el panel de prueba.**
4. Vuelva a colocar la tapa y coloque el panel de prueba sobre una superficie plana no absorbente.
5. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas coloreadas.
6. **El resultado debe leerse a los 5 minutos.** No interpretes el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Morfina está por debajo del nivel de corte detectable

* **NOTA:** El tono de color en la región de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerado negativo siempre que haya una línea de color débil.

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el casete de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este casete de prueba; Sin embargo se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. Panel de Prueba para MOP proporciona sólo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como el blanqueador y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia del fármaco o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Pueden obtenerse resultados negativos cuando el fármaco está presente pero por debajo del nivel de corte del ensayo.

6. Prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se llevó a cabo una comparación lado a lado utilizando el Panel de Prueba para MOP y un ensayo rápido de MOP comercialmente disponible. La prueba se realizó en 100 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados se tabularon:

Método	Otras Pruebas Rápidas de MOP		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Panel de Prueba para MOP	Resultados Positivo	43	43
	Negativo	0	57
Resultados Totales	43	57	100
% de Acuerdo	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se llevó a cabo una comparación lado a lado utilizando el Panel de Prueba para MOP y GC/MS en el punto de corte de 300 ng/mL. Las pruebas se realizaron en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los datos se resumen a continuación:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Panel de Prueba para MOP	Resultados Positivo	95	102
	Negativo	5	148
Resultados Totales	100	150	250
% de Acuerdo	95%	95.3%	95.2%

Sensibilidad Analítica

Un grupo de orina libre de fármacos se añadió con Morfina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL y 900 ng/mL. El resultado demuestra una precisión > 99% a 50% por encima y 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Morfina (ng/mL)	Porcentaje de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Sensibilidad Analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectaron positivamente en la orina mediante el Panel de Prueba para MOP a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Codeína	200	Morfina	300
Etilmorfina	6,000	Norcódeína	6,000
Hidrocodona	50,000	Normorphone	50,000
Hidromorfona	3,000	Oxicodona	30,000
Levorfanol	1,500	Oximorfona	50,000
6- Monoacetilmorfina	300	Procaína	15,000
Morfina 3-β-D-glucuronido	800	Tebaína	6,000

Precisión

Un estudio fue llevado a cabo en tres hospitales por los laicos utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar la dentro de la carrera, entre la operación y entre la precisión del operador. Un panel idéntico de los especímenes que contenían, de acuerdo con GC/MS, sin morfina, 25% de morfina por encima y por debajo del corte y 50% de morfina por encima y por debajo del límite de 300 ng/mL en cada sitio. Los resultados se dan a continuación:

Concentración de Morfina (ng/mL)	n Por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad Específica Urinaria

Quince muestras de orina de rangos normales, altos y bajos de gravedad específica se puntuaron con 150 ng/mL y 450 ng/mL de morfina. El Panel de Prueba para MOP se probó por duplicado usando los quince puros y especiados muestras de orina. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH Urinario

El pH de una muestra de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a un intervalo de pH de 5 a 9 en 1 unidad de pH incrementos y se añadió con Morfina a 150 ng/mL y 450 ng/mL. La orina con punta ajustada al pH se ensayó con el Panel de Prueba para MOP por duplicado. Los resultados demuestran que los distintos rangos de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de fármaco o en orina positiva de Morfina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con el Panel de Prueba para MOP a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos Sin Reacción Cruzada

4-acetamidofenol	Creatinina	Loperamida	B -Feniletilamina
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotilina	Fenilpropranolamina
N-Acetylprocainamide	Dextrometorfano	Meperidina	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Meprobamato	D, el L-propranolol
Aminopirina	Diclofenaco	Metadona	D-Propoxifeno
Amityryptiline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-seudoefedrina
Amobarbital	Digoxina	(+) 3, 4-metilenodioxil -	Quinidina
Amoxicilina	Difenhidramina	anfetamina	Quinina
Ampicilina	Doxilamina	(+) 3, 4-metilenodioxil -	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	Clorhidrato de Ecgonine	metanfetamina	Ácido salicílico
D, L-anfetamina	Ecgonine methylester	Ácido nalidixico	Secobarbital
Apomorfina	(-)Ψ-efedrina	Nalorfina	Serotonina
Aspartamo	Eritromicina	Naloxona	(5-Hydroxytyramine)
Atropina	B -Estradiol	Naltrexona	Sulfametazina
Ácido benílico	Estrona-3-sulfato	Naproxeno	Sulindac
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamida	Temazepam
Benzoilecgonina	Fenoprofeno	Nifedipina	Tetraciclina
Benzphetamine	Furosemda	Noretindrona	Tetrahydrocortisone,
Bilirrubina	Ácido genticico	D-norpropoxifeno	3-acetato
(±) - Bromfeniramina	Hemoglobina	Noscapina	Tetrahydrocortisone
Cafeína	Hidralazina	D, L-fentermina	3-(βglucurónido -D)
Cannabidiol	Hidroclorotiazida	Ácido oxálico	Tetrahidrozolina
Chloralhydrate	Hidrocortisona	Oxazepam	Tiamina
Cloramfenicol	Ácido O-	Ácido oxolínico	Tioridazina
	Hydroxyhippuric		
Clordiazepóxido	p-hidroxi -	Oximetazolina	D, L-tirosina
Clorotiazida	metanfetamina	Papaverina	Tolbutamida
(±) Clorfeniramina	3-Hydroxytyramine	Penicilina-G	Triamtereno
Clorpromazina	Ibuprofeno	Pentazocina	Trifluoperazina
Chlorquine	Imipramina	Pentobarbital	Trimethoprim
Colesterol	Iproniazida	Perfenazina	Trimipramina
Clomipramina	(±) Isoproterenol	Fenciclidina	Triptamina
Clonidina	Isoxsuprina	Fenelzina	D, L-triptófano
Clorhidrato de cocaína	Ketamina	Fenobarbital	Tiramina
Cortisona	Ketoprofen	Phentermine	Ácido úrico
(-) Cotinina	Labetalol	L-fenilefrina	Verapamil
			Zomepiraco

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
 Fecha de revisión: 2025-07-23

Panel de tests rapides MOP (Urine)

Notice d'emballage

RÉF DMO-114 Français

Un test rapide pour la détection qualitative de la morphine dans l'urine humaine.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le panel de tests rapides MOP (urine) est un dosage immunochromatographique rapide pour la détection de la morphine dans l'urine humaine à la concentration seuil de 300 ng/mL . Ce test détectera d'autres composés, veuillez vous référer au tableau de spécificité analytique dans cette notice.

Ce test fournit uniquement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée. Tout résultat de test de dépistage de drogues doit faire l'objet d'une évaluation clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

【RÉSUMÉ】

Les analgésiques opioïdes constituent un large groupe de substances qui contrôlent la douleur en déprimant le système nerveux central. De fortes doses de morphine peuvent augmenter la tolérance et la dépendance physiologique chez les utilisateurs, et peuvent conduire à la toxicomanie. La morphine est excrétée sous forme non métabolisée et est également le principal produit métabolique de la codéine et de l'héroïne. La morphine est détectable dans les urines pendant plusieurs jours après une dose d'opiacé .

Le panel de tests rapides MOP (urine) Il s'agit d'un test urinaire rapide, réalisable sans instrument. Ce test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les taux élevés de morphine dans les urines. Le panel de tests rapides MOP (urine) donne un résultat positif lorsque la morphine dans l'urine atteint 300 ng / mL . Il s'agit du seuil de dépistage suggéré pour les échantillons positifs, fixé par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, États-Unis).

【PRINCIPE】

Le panel de tests rapides MOP (urine) Il s'agit d'un dosage immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments éventuellement présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué médicamenteux pour les sites de liaison de l'anticorps. Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. La morphine, si elle est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 300 ng / mL , ne saturera pas les sites de liaison des particules enrobées d'anticorps dans le dispositif de test. Les particules enrobées d'anticorps seront alors capturées par le conjugué de morphine immobilisé, et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test si le taux de morphine est égal ou supérieur à 300. ng / mL car il saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-morphine.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne génère pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition médicamenteuse, tandis qu'un échantillon négatif ou contenant une concentration de drogue inférieure au seuil génère une ligne dans la zone de test. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris anti-morphine et un conjugué morphine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans la ligne témoin.

【PRÉCAUTIONS】

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

【 STOCKAGE ET STABILITÉ 】

Conserver tel quel à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER** . Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

【 COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMEN 】

Analyse d'urine

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout

moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon limpide pour l'analyse.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour une conservation à long terme, ils peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

【 MATÉRIAUX 】

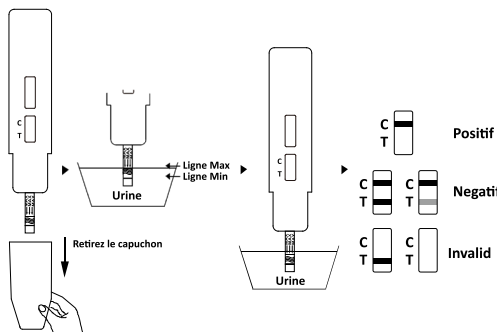
- Panneaux de test
 - Notice d'emballage
- Conteneurs de collecte d'échantillons
 - Minuteur

Matériel requis mais non fourni

【MODE D'EMPLOI】

Autoriser le test et l'échantillon pour atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le panneau de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure .
2. Retirez le bouchon.
3. Avec la flèche pointée vers l'échantillon d'urine, plongez la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, sans dépasser la flèche sur la bandelette de test .**
4. Remettez le capuchon et placez le panneau de test sur une surface plane non absorbante.
5. Démarrez le chronomètre et attendez que la ou les lignes colorées apparaissent.
6. **Le résultat doit être lu après 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF : * Deux lignes colorées apparaissent. L'une d'elles doit se trouver dans la zone de contrôle (C), et une autre ligne colorée doit apparaître dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration de morphine est inférieure au seuil de détection.

***REMARQUE :** La nuance de couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais elle doit être considérée comme négative dès qu'il y a une ligne de couleur même faible.

POSITIF : Un Une ligne colorée apparaît dans la zone témoin (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de morphine est supérieure au seuil de détection.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les causes les plus probables de défaillance de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau panneau de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le panneau de test et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce panneau de test ; cependant , il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs dans le cadre de bonnes pratiques de test en laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances correctes du

test.

【LIMITES】

1. Le panel de tests rapides MOP L'urine ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée .^{2,3}
2. Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent entraîner des résultats erronés.
3. La présence d'adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou l'alun, dans les échantillons d'urine peut entraîner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'urine est exempte de drogue. Un résultat négatif peut être obtenu lorsque la drogue est présente, mais inférieure au seuil de détection.
6. Le test ne fait pas de distinction entre les drogues et certains médicaments.

【VALEURS ATTENDUES】

Ce résultat négatif indique que la concentration de morphine est inférieure au niveau détectable de 3 00 ng/mL. Un résultat positif signifie que la concentration de morphine est supérieure au niveau de 3 00 ng/mL. Le panel de tests rapides MOP (urine) a une sensibilité de 3 00 ng/mL .

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Précision

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du panel de tests rapides MOP (Urine) et un test rapide MOP disponible dans le commerce. Les tests ont été réalisés sur 100 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets se présentant au dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	Autre test rapide MOP			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Le MOP Rapid Panneau de test	Positif	43	0	43
	Négatif	0	57	57
Résultats totaux		43	57	100
% d'accord avec ce test rapide		> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du panel de tests rapides MOP (Urine) et GC/MS au seuil de 300 ng / mL . Les tests ont été réalisés sur 250 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets présents pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	GC/MS			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Le MOP Rapid Panneau de test	Positif	95	7	102
	Négatif	5	143	148
Résultats totaux		100	150	250
% d'accord avec ce test rapide		95,0%	95,3%	95,2%

Sensibilité analytique

Un pool d'urine sans drogue a été enrichi avec de la morphine aux concentrations suivantes : 0 ng /m L , 150 ng /m L , 225 ng /m L , 300 ng /m L , 375 ng /m L , 450 ng /m L et 900 ng /m L . Le résultat démontre une précision supérieure à 99 % à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous :

SERPILLIÈRE Concentration (ng /mL)	Pourcentage de coupure	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Couper	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés détectés positivement dans l'urine par le panel de tests rapides MOP (urine) à 5 minutes.

Composé Codéine	Concentration (ng /mL) 200
--------------------	--------------------------------

Éthylmorphine	6 000
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 000
Lévorphanol	1 500
6- Monoacéthylmorphine	300
Morphine 3- β-D- glucuronide	800
Morphine	300
Norcodéine	6 000
Normorphone	50 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	50 000
Procaïne	15 000
Thébaïne	6 000

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des non-initiés, utilisant trois lots différents de produits, afin de démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateurs. Un panel identique d'échantillons codés contenait, selon la GC/MS, l'absence de morphine, 25 % de morphine au-dessus et en dessous du seuil et 50 % de morphine au-dessus et en dessous du seuil de 300. Un seuil de concentration en ng /ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Concentration de morphine (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la gravité spécifique urinaire

Quinze échantillons d'urine de densités normales, élevées et faibles ont été enrichis avec 150 ng /m L et 450 ng /ml de morphine. Le panel de tests rapides MOP (urine) a été testé en double sur quinze échantillons d'urine pure et enrichie. Les résultats démontrent que les variations de densité urinaire n'ont aucune incidence sur les résultats du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négatif aliquoté a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi en morphine à 150 ng /m L et 450 ng/mL. L'urine enrichie et au pH ajusté a été testée avec le panel de tests rapides MOP (Urine) en double. Les résultats démontrent que des plages de pH variables n'interfèrent pas avec la performance du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans des urines sans drogue ou des urines morphiniques. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée avec le panel de tests rapides MOP (urine), à une concentration de 100 µg/ m L .

Composés sans réaction croisée

4- Acétamidophénol	Créatinine	Lopéramide	β- phényléthylamine
Acétophénétidine	désoxycorticostérone	Maprotiline	Phénylpropanolamine
N- acétylprocaïnamide	Dextrométhorphane	mépridine	Prednisone
acide acétylsalicylique	Diazépam	méprobamate	D,L-propranolol
Aminopyrine	Diclofénac	Méthadone	D-propoxyphène
Amityryptiline	Diflunisal	Méthoxyphénamine	D-pseudoéphédrine
Amobarbital	Digoxine	Zomepirac	Quinidine
Amoxicilline	Diphenhydramine	Vérapamil	Quinine
Ampicilline	Doxylamine	L-phényléphrine	Ranitidine
Acide L-ascorbique	Chlorhydrate d'ecgonine	Iabétalol	acide salicylique
D,L-amphétamine	Ecgonine ester méthylique	acide nalidixique	Sécobarbital
Apomorphine	(-)ψ-éphédrine	Nalorphine	Sérotonine
Aspartame	Érythromycine	Naloxone	(5-hydroxytyramine)
Atropine	β-estradiol	Naltrexone	Sulfaméthazine
acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Naproxène	Sulindac
acide benzoïque	Éthyl-p- aminobenzoate	Niacinamide	Témazépam
Benzoylécgonine	fénoprophène	Nifédipine	Tétracycline
Benzphétamine	Furosémide	Noréthindrone	Tétrahydrocortisone ,
Billirubine	Acide gentisique	D- Norpropoxyphène	3-acétate
(±) - Bromphéniramine	Hémoglobine	Noscapine	Tétrahydrocortisone
Caféine	Hydralazine	D,L-octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Acide oxalique	Tétrahydrozoline
Chlorhydrate de chloral	Hydrocortisone	Oxazépam	Thiamine

Chloramphénicol	Acide O-hydroxyhippurique	acide oxolinique	Thioridazine
Chlordiazépoxide	(-) Cotinine	Oxymétazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Acide urique	Papavérine	Tolbutamide
(±) Chlorphéniramine	3-hydroxytyramine	Pénicilline G	Triamterène
Chlorpromazine	Ibuprofène	Pentazocine	Trifluopérazine
Chlorquine	Imipramine	Pentobarbital	Triméthoprim
Cholestérol	lproniazide	Perphénazine	Trimipramine
Clomipramine	(±) isoprotérénol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isosuprine	Phénelzine	D, L-Tryptophane
Chlorhydrate de cocaïne	Kétamine	Phénobarbital	Tyramine
Cortisone	Kétoprofène	Phentermine	p -hydroxy méthamphétamine
(±) 3,4- Méthylènedioxy - amphétamine	(±) 3,4- Méthylènedioxy - méthamphétamine		

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indice de symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C - 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :
Date de révision : 2025-07-23



Painel de Teste Rápido MOP (Urina)

Bula

REF DMO-114 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de Mitragyna na urina humana.

Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

【USO PRETENDIDO】

Painel de Teste Rápido MOP (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de morfina na urina humana na concentração de corte de 300 ng/mL. Este teste detectará outros compostos. Consulte a tabela de Especificidade Analítica nesta bula.

Este ensaio fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massas (GC/MS) é o método confirmatório preferencial. Considerações clínicas e julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, especialmente quando forem utilizados resultados positivos preliminares.

【RESUMO】

Os analgésicos opioides compreendem um grande grupo de substâncias que controlam a dor por meio da depressão do sistema nervoso central. Altas doses de morfina podem produzir níveis mais elevados de tolerância e dependência fisiológica nos usuários, podendo levar ao abuso de substâncias. A morfina é excretada sem metabolização e também é o principal produto metabólico da codeína e da heroína. A morfina é detectável na urina por vários dias após uma dose de opiáceo.¹

Painel de Teste Rápido MOP (Urina) é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de morfina na urina. O Painel de Teste Rápido MOP (Urina) produz um resultado positivo quando a morfina na urina atinge 300 ng / mL . Este é o limite de triagem sugerido para amostras positivas, definido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e Saúde Mental (SAMHSA, EUA).

【PRINCÍPIO】

Painel de Teste Rápido MOP (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. Fármacos que podem estar presentes na amostra de urina competem com o conjugado do fármaco por sítios de ligação no anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por capilaridade. A morfina, se presente na amostra de urina abaixo de 300 ng /mL , não saturará os sítios de ligação das partículas revestidas com anticorpo no dispositivo de teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de morfina imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de morfina estiver igual ou superior a 300. ng /mL porque saturará todos os locais de ligação dos anticorpos anti-morfina.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição entre fármacos, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra contendo uma concentração de fármaco inferior ao limite de corte gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

【REAGENTES】

O teste contém partículas acopladas a anticorpos anti-morfina monoclonais de camundongo e conjugado morfina-proteína. Um anticorpo de cabra é utilizado no sistema de linha de controle.

【PRECAUÇÕES】

- Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não utilize após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme embalado, em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE** . Não use após a data

de validade.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser utilizada. Amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra límpida para teste.

Armazenamento de espécimes

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

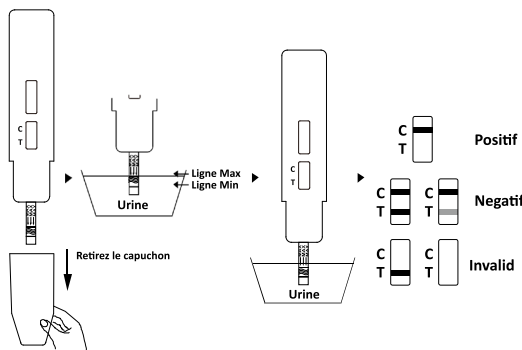
- Painéis de teste
- Inserção da embalagem
- Recipientes para coleta de espécimes
- Temporizador

Materiais necessários, mas não fornecidos

【INSTRUÇÕES DE USO】

Permitir o teste e a amostra atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o painel de teste da embalagem lacrada e use-o em até uma hora .
2. Remova a tampa.
3. Com a seta apontando para a amostra de urina, mergulhe o painel de teste verticalmente na amostra por pelo menos 10 a 15 segundos. **Mergulhe a tira pelo menos até o nível das linhas onduladas, mas não acima da seta no painel de teste .**
4. Recoloque a tampa e coloque o painel de teste em uma superfície plana não absorvente.
5. Inicie o cronômetro e espere até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m).
6. **O resultado deve ser lido após 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO : * **Duas linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de morfina está abaixo do nível de corte detectável.

***NOTA** : A tonalidade da cor na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que houver uma linha de cor tênue.

POSITIVO : **Um Uma linha colorida aparece na região de controle (C).** Nenhuma linha colorida aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de morfina está acima do nível de corte detectável.

INVÁLIDO: **A linha de controle não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo Painel de Teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do Painel de Teste imediatamente e entre em

contato com o distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Ela confirma o volume suficiente da amostra e a técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este painel de teste ; no entanto, é recomendado que os controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de testes de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

1. O Painel de Teste Rápido MOP (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser utilizado para obter um resultado confirmado. Cromatografia gasosa/espectrofotometria de massas (GC/EM) é o método confirmatório preferido.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados errôneos.
3. Adulterantes, como água sanitária e/ou alúmen, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica a presença do medicamento ou de seus metabólitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem fármacos. Resultados negativos podem ser obtidos quando o fármaco está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

Este resultado negativo indica que a concentração de Morfina está abaixo do nível detectável de 3 00 ng/mL. Resultado positivo significa que a concentração de Morfina está acima do nível de 3 00 ng/mL . Painel de teste rápido MOP (urina) tem uma sensibilidade de 3 00 ng/mL .

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Precisão

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando o Painel de Teste Rápido MOP (Urina) e um teste rápido de MOP disponível comercialmente. O teste foi realizado em 100 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o Teste de Triagem de Drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Outro teste rápido MOP			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	43	
Painel de Teste Rápido MOP	Negativo	0	57	57
Resultados totais		43	57	100
% Concordância com este Teste		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando o Painel de Teste Rápido MOP (Urina) e GC/MS no limite de 300 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas coletadas previamente de indivíduos presentes para o Teste de Triagem de Drogas. Os seguintes resultados foram tabulados :

Método	GC/MS		Resultados totais	
	Resultado	Positivo		Negativo
		Positivo		95
Painel de Teste Rápido MOP	Negativo	5	143	148
Resultados totais		100	150	250
% Concordância com este Teste		95,0%	95,3%	95,2%

Sensibilidade Analítica

Uma amostra de urina sem drogas foi enriquecida com morfina nas seguintes concentrações: 0 ng /m L , 150 ng /m L , 225 ng /m L , 300 ng /m L , 375 ng /m L , 450 ng /m L e 900 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão de >99% em 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados estão resumidos abaixo:

Concentração de MOP (ng/mL)	Porcentagem de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0

225	-25%	30	26	4
300	Cortar	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3*	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são detectados positivamente na urina pelo Painel de Teste Rápido MOP (Urina) em 5 minutos.

Composto	Concentração (ng /mL)
Codeína	200
Etilmorfina	6.000
Hidrocodona	50.000
Hidromorfona	3.000
Levorfanol	1.500
6- Monoacetilmorfina	300
Morfina 3- β-D- glucuronídeo	800
Morfina	300
Norcodeína	6.000
Normorfona	50.000
Oxicodona	30.000
Oximorfona	50.000
Procaína	15.000
Tebaína	6.000

Precisão

Um estudo foi conduzido em três hospitais por leigos, utilizando três lotes diferentes de produto para demonstrar a precisão dentro da execução, entre as execuções e entre operadores. Um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com GC/MS, nenhuma morfina, 25% de morfina acima e abaixo do limite de corte e 50% de morfina acima e abaixo do limite de 300. O valor de corte de ng /mL foi fornecido para cada local. Os resultados são apresentados abaixo:

Concentração de MOP (ng/mL)	n por Site	Sítio A		Sítio B		Sítio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efeito da gravidade específica urinária

Quinze amostras de urina com densidades normal, alta e baixa foram adicionadas com 150 ng /m L e 450 ng /m: L de Morfina. Painel de Teste Rápido MOP (Urina) foi testado em duplicata utilizando quinze amostras de urina pura e adicionada. Os resultados demonstram que variações na densidade urinária não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH urinário

O pH de uma urina negativa alíquotada foi ajustado para uma faixa de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com morfina para 150 ng /m L e 450 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Painel de Teste Rápido MOP (Urina) em duplicata. Os resultados demonstram que variações na faixa de pH não interferem no desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos presentes na urina sem drogas ou na urina positiva para morfina. Os seguintes compostos não apresentaram reatividade cruzada quando testados com o Painel de Teste Rápido MOP (Urina), em uma concentração de 100 µg/ mL .

Compostos sem reação cruzada

4- Acetamidofenol	Creatinina	Loperamida	β- Feniletilamina
Acetofenetidina	Desoxicorticosterona	Maprotilina	Fenilpropranolamina
N- acetilprocaïnâmica	Dextrometorfano	Meperidina	Prednisona
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Meprobamato	D,L-Propranolol
Aminopirina	Diclofenaco	Metadona	D-Propoxifeno
Amitriptilina	Difunisal	Metoxifenamina	D-Pseudoefedrina
Amobarbital	Digoxina	Zomepirac	Quinidina
Amoxicilina	Difenidramina	Verapamil	Quinina
Ampicilina	Doxilamina	L-Fenilefrina	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	Cloridrato de ecgonina	Labetalol	Ácido salicílico

D,L-Anfetamina	Ecgonina éster metílico	Ácido nalidíxico	Secobarbital
Apomorfina	(-)-ψ-Efedrina	Nalorfina	Serotonina
Aspartame	Eritromicina	Naloxona	(5-hidroxitiramina)
Atropina	β-estradiol	Naltrexona	Sulfametazina
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Naproxeno	Sulindaco
Ácido benzoico	Etil-p- aminobenzoato	Niacinamida	Temazepam
Benzoilecgonina	Fenopropeno	Nifedipina	Tetraciclina
Benzfetamina	Furosemida	Noretindrona	Tetrahydrocortisona ,
Bilirrubina	Ácido genticico	D- Norpropoxifeno	3-Acetato
(±) - Bromfeniramina	Hemoglobina	Noscapina	Tetrahydrocortisona
Cafeína	Hidralazina	D,L-Octopamina	3-(β-D glucuronídeo)
Canabidiol	Hidroclorotiazida	Ácido oxálico	Tetraidroazolina
Hidrato de cloral	Hidrocortisona	Oxazepam	Tiamina
Cloranfenicol	Ácido O- hidroxihipúrico	Ácido oxolínico	Tioridazina
Clordiazepóxido	(-) Cotinina	Oximetazolina	D, L-Tirosina
Clorotiazida	Ácido úrico	Papaverina	Tolbutamida
(±) Clorfeniramina	3-hidroxitiramina	Penicilina-G	Triantereno
Clorpromazina	Ibuprofeno	Pentazocina	Trifluoperazina
Clorquina	Imipramina	Pentobarbital	Trimetoprima
Colesterol	Iproniazida	Perfenazina	Trimipramina
Clomipramina	(±) Isoproterenol	Fenciclidina	Triptamina
Clonidina	Isoxsuprina	Fenelzina	D, L-Triptofano
Cloridrato de cocaína	Cetamina	Fenobarbital	Tiramina
Cortisona	Cetoprofeno	Fentermina	p- Hidroximetanfetamina

(±) 3,4- Metilenodioximetanfetamina

anfetamina

【BIBLIOGRAFIA】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
Data de revisão: 2025-07-23