

## MOP Prueba Rápida en Casete (Orina) Inserto

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Morfina en orina humana.

Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PREVISTO】

MOP Prueba Rápida en Casete 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.<sup>1</sup>

MOP Prueba Rápida en Casete 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 MOP Rapid Test Cassette produce un resultado positivo cuando la Morfina en la orina alcanza 300 ng/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】

MOP Prueba Rápida en Casete 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

- Casets de prueba
- Gotero
- Inserto

#### Materiales requeridos pero no suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

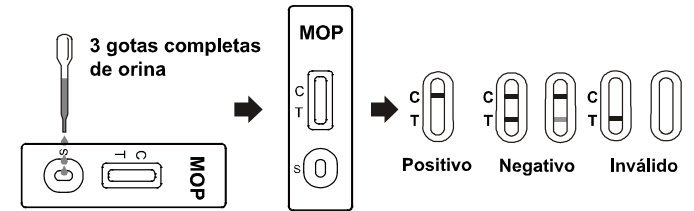
### 【INSTRUCCIONES DE USO】

**Deje que la prueba, la muestra de orina y/o los controles lleguen a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba**

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la

bolsa sellada y úselo en una hora.

- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de orina (aproximadamente 120 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, y luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Vea la ilustración abajo.
- Espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. **El resultado debe leerse a los 5 minutos.** No interprete 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】

- MOP Prueba Rápida en Casete 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.<sup>2,3</sup>
- Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
- 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.
- 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.
- 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.
- Prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

### 【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de Morfina está por debajo del nivel detectable de 300 ng/mL. Resultado positivo significa que la concentración de Morfina está por encima del nivel de 300 ng/mL. El MOP Prueba Rápida en Casete tiene una sensibilidad de 300 ng/mL.

### 【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

#### Precisión

Se llevó a cabo una comparación lado a lado utilizando el casete de prueba rápida 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	
	Resultados	Positivo		Negativo
MOP Prueba Rápida en Casete	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	57	57
	<b>Resultados Totales</b>	43	57	100
<b>% de Acuerdo</b>		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se llevó a cabo una comparación lado a lado utilizando el MOP Prueba Rápida en Casete 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	Resultados	GC/MS		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
MOP Prueba Rápida en Casete	Positivo	95	7	102
	Negativo	5	143	148
<b>Resultados Totales</b>		100	150	250
<b>% de Acuerdo</b>		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	3*	30	0	30

#### Sensibilidad Analítica

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectaron positivamente en la orina mediante el casete de prueba rápida MOP a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Codeína	200	Morfina	300
Etilmorfina	6,000	Norcodeína	6,000
Hidrocodona	50,000	Normorphone	50,000
Ridomorfona	3,000	Oxicodona	30,000
Leverlorfan	1,500	Oximorfona	50,000
6- Monoacetilmorfolina	300	Procaína	15,000
Morfina 3-β -D-glucuronido	800	Tebaina	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 MOP Prueba Rápida en Casete 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 cassette de ensayo rápido 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 MOP Prueba Rápida en Casete 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
Amitypyline	Diffunisal	Methoxyphenamine	D-seudoefedrina
Amobarbital	Digoxina	(+ ) 3, 4-metilenodioxio -anfetamina	Quinidina
Amoxicilina	Difenhidramina	anfetamina	Quinina
Ampicilina	Doxilamina	(+ ) 3, 4-metilenodioxio -metanfetamina	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	Clorhidrato de Ecgonina	ácido salicílico	Ácido salicílico
D, L-anfetamina	Ecgonina methylester	Ácido nalidixico	Secobarbital
Apomorfina	(-)-ψ-efedrina	Nalorfina	Serotonina
Aspartamo	Eritromicina	Naloxona	(5-Hydroxytryptamine)
Atropina	B -Estradiol	Naltrexona	Sulfametazina

Ácido benzoico	Estrona-3-sulfato	Naproxeno	Sulindac
Ácido benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamida	Temazepam
Benzolecgonina	Fenoprofeno	Nifedipina	Tetraciclina
Benzphetamine	Furosemida	Noretindrona	Tetrahydrocortisone,
Bilirrubina	Ácido gentísico	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-Hydroxyhippuric	Ácido oxolínico	Tioridazina
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		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

**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



**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Número:

Fecha de revisión: