Biosigma S.p.A. a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail *info@biosigmaeu.com* |
http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com |

M521D

Rev. 20/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / *TECHNICAL DATA SHEET*

REF BSD700

TEST RAPIDO MOP in CARD (Urina)

Test rapido per il rilevamento qualitativo della morfina nell'urina umana.
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.

FABBRICANTE	**ACRO Biotech, Inc.** 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	***MANUFACTURER***
CODICE DEL FABBRICANTE	DMO-102	***Manufacturer ITEM CODE***
EC-REP	MedNet GmbH Germany	***EC-REP***
USO PREVISTO	Il TEST RAPIDO MOP (Urina) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento di morfina nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 300 ng/ml. Il test rileva anche altri composti, consultare la tabella sulla specificità analitica nel foglio illustrativo. Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. *The MOP Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at the cut-off concentration of 300ng/ml. This test will detect other compounds, please refer to Analytical Specificity table in the package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical test result.*	***INTENDED USE***
CAMPIONE	Urina /*Urine*	***SAMPLE***
SENSIBILITÀ	300 ng/ml	***SENSIBILITY***
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	40	***QUANTITY/BOX pcs.***
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/*months*	***SHELF LIFE***

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / *ADDITIONAL INFORMATION*:
Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked
CND: **W0102160508** - OPPIACEI - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"
EDMA Code: 12.70.09.08 - Opiates - RT & POC
RDM : NON DISPONIBILE

STOCCAGGIO / *STORAGE*: Conservare a 2-30°C / *Store between 2-30°C*

AVVERTENZE/*WARNINGS*
Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.
Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.
Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.
Do not use the product if it is out of date or damaged.
Do not use the product for any other use which would be considered improper.
Dispose the product in accordance with current legislation in force.

™Cassetta per il test rapido MOP (Urina)
Foglio illustrativo

REF DMO-102 | Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo della morfina nell'urina umana.
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.

【USO PREVISTO】
La cassetta per il test rapido MOP (Urina) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento di morfina nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 300 ng/ml. Il test rileva anche altri composti, consultare la tabella sulla specificità analitica nel presente foglio illustrativo.
Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. Per confermare il risultato analitico è necessario un metodo chimico alternativo specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo confirmatorio di preferenza. I risultati delle analisi per l'abuso di sostanze, soprattutto nel caso di risultati positivi preliminari, devono essere valutati considerando gli aspetti clinici e formulando un giudizio professionale.

【SINTESI】
Gli analgesici oppioidi comprendono un ampio gruppo di sostanze che controllano il dolore attraverso la depressione del sistema nervoso centrale. Alte dosi di morfina possono portare a maggiori livelli di tolleranza e a dipendenza fisiologica da parte dei consumatori, e potenzialmente all'abuso della sostanza. La morfina viene escreta non metabolizzata ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina. La morfina è rilevabile nell'urina per diversi giorni dopo una dose di oppioide. [1]
La cassetta per il test rapido MOP è un test rapido di screening dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di alcuno strumento. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare in modo selettivo livelli elevati di morfina nell'urina. La cassetta per il test rapido MOP dà un risultato positivo quando la concentrazione di morfina nell'urina è superiore a 300 ng/ml. Questo valore è il cut-off di screening consigliato per i campioni positivi stabilito dalla Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIO DEL TEST】
La cassetta per il test rapido MOP è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le sostanze eventualmente presenti nel campione di urina competono con il coniugato della sostanza per saturare i siti di legame dell'anticorpo.
Durante l'esame, un campione di urina migra verso l'alto per effetto capillare. La morfina, se presente nel campione di urina a una concentrazione inferiore a 300 ng/ml, non è in grado di saturare i siti di legame delle particelle rivestite di anticorpo contenute nel test. Successivamente, le particelle rivestite di anticorpo vengono catturate dal coniugato immobilizzato di morfina e una linea colorata visibile compare nella zona della linea reattiva. La linea colorata non compare nella zona della linea reattiva se il livello di morfina è al di sopra di 300 ng/ml, perché in tal caso la sostanza satura tutti i siti di legame degli anticorpi anti-morfina.
Un campione di urina positivo alla sostanza non fa comparire una linea colorata nella zona della linea reattiva a causa della competizione della sostanza, mentre un campione di urina negativo alla sostanza, o un campione contenente una concentrazione di sostanza inferiore al valore di cut-off, fa comparire una linea nella zona della linea reattiva. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTI】
Il test contiene particelle rivestite con anticorpi monoclonali di topo anti-morfina e coniugato proteico di morfina. Un anticorpo di capra viene utilizzato nel sistema della linea di controllo.

【PRECAUZIONI】
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* per scopi medici e professionali. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

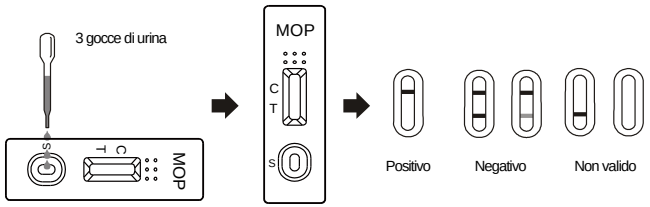
【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】
Esame dell'urina
Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Si può utilizzare urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare in modo da ottenere un campione trasparente per il test.
Conservazione dei campioni
I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 48 ore prima del test. Per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere congelati e conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima del test.

【MATERIALE】
Materiale fornito
- Cassette del test
- Contagocce
- Foglio illustrativo

Materiale necessario ma non fornito
- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】
Attendere che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi.
1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Togliere la cassetta del test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita. Tenere il contagocce in verticale e **trasferire 3 gocce di urina** (circa 120 µl) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi far partire il timer. Evitare che delle bolle d'aria rimangano intrappolate nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione seguente.
3. Attendere che compaiano una o più linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】
(Vedere l'illustrazione precedente)
NEGATIVO:* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata nella zona del test (T). Questo risultato negativo indica che la concentrazione di morfina è inferiore al livello di cut-off rilevabile.
***NOTA:** La sfumatura del colore nella zona della linea reattiva (T) può variare, ma deve essere ritenuta indicativa di un risultato negativo anche se la linea è molto tenue.
POSITIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona del test (T). Questo risultato positivo indica che la concentrazione di morfina è superiore al livello di cut-off rilevabile.
NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Un volume del campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso della cassetta per il test e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】
Il test contiene un controllo interno della procedura. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è considerata come il controllo procedurale interno. Esso conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica utilizzata è corretta.
Con questa cassetta per il test non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

【LIMITI】
1. La cassetta per il test rapido MOP offre esclusivamente un risultato analitico qualitativo e preliminare. Per confermare il risultato è necessario un metodo analitico secondario. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo confirmatorio di preferenza.[2,3]
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, come pure altre sostanze interferenti nel campione di urina, causino risultati erronei.
3. Alcune sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, nei campioni di urina, possono causare risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti, ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina non contenga la sostanza. Un risultato negativo si può ottenere quando la sostanza è presente ma ad una concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra le sostanze da abuso e certi medicinali.

【VALORI PREVISTI】
Questo risultato negativo indica che la concentrazione di morfina è inferiore al livello rilevabile (300 ng/ml). Un risultato positivo significa che la concentrazione di morfina è superiore al livello di 300 ng/ml.
La cassetta per il test rapido MOP ha una sensibilità di 300 ng/ml

【PRESTAZIONI】
Accuratezza
È stata eseguita una valutazione comparativa tra la cassetta per il test rapido MOP e un altro test rapido MOP disponibile in commercio. La valutazione è stata condotta su 100 campioni clinici raccolti in precedenza da soggetti sottoposti ad un test tossicologico di screening. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo		Altro test rapido MOP		Risultati totali
Cassetta per il test rapido MOP	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	57	57
Risultati totali		43	57	100
% Concordanza		>99,9%	>99,9%	>99,9%

È stata eseguita una valutazione comparativa tra la cassetta per il test rapido MOP e un test GC/MS al valore di cut-off di 300 ng/ml. La valutazione è stata condotta su 250 campioni clinici raccolti in precedenza da soggetti sottoposti ad un test tossicologico di screening. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo		GC/MS		Risultati totali
Cassetta per il test rapido MOP	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	95	7	102
	Negativo	5	143	148
Risultati totali		100	150	250
% Concordanza		95%	95,3%	95,2%

Sensibilità analitica
Un pool di urina privo della sostanza è stato inoculato con morfina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml e 900 ng/ml. Il risultato ha evidenziato un'accuratezza >99% al 50% sopra e al 50% sotto la concentrazione di cut-off. I dati sono riassunti sotto:

Morfina Concentrazione (ng/ml)	Percentuale di cut-off	n	Risultato visivo	
			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

Specificità analitica
La seguente tabella elenca i composti e le relative concentrazioni nell'urina che producono un risultato positivo nella Cassetta per il test rapido MOP a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/ml)	Composto	Concentrazione (ng/ml)
Codeina	200	Morfina	300
Etilmorfina	6.000	Norcodeina	6.000
Idrocodone	50.000	Normorfone	50.000
Idromorfone	3.000	Ossicodone	30.000
Levorfanolo	1.500	Ossimorfone	50.000
6-Monoacetilmorfina	300	Procaina	15.000
Morfina 3-β-D-glucuronide	800	Tebaina	6.000

Precisione
È stato effettuato uno studio presso tre ospedali, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e tra operatori. Un pannello identico di campioni codificati
e riscontrati tramite GC/MS come non contenenti morfina, contenenti il 25% di morfina al di sopra e al di sotto del valore di cut-off e il 50% di morfina al di sopra e al di sotto del valore di cut-off di 300 ng/ml, è stato fornito ad ogni sito. I risultati sono i seguenti:

Morfina Concentrazione (ng/ml)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito 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

Effetto del peso specifico dell'urina
Quindici campioni di urina con intervalli di peso specifico normale, elevato e basso sono stati inoculati con 150 ng/ml e 450 ng/ml di morfina. La cassetta per il test rapido MOP è stata testata in duplicato utilizzando quindici campioni di urine netti e inoculati. I risultati dimostrano che i diversi intervalli di peso specifico dell'urina non hanno alcun effetto sui risultati del test.
Effetto del pH dell'urina
Il pH di un pool di urina negativo in aliquote è stato regolato ad un intervallo di pH compreso tra 5 e 9 con incrementi di 1 unità di pH e inoculato con morfina a 150 ng/ml e a 450 ng/ml. L'urina inoculata, con pH regolato, è stata analizzata in duplicato con la cassetta per il test rapido MOP. I risultati dimostrano che i diversi intervalli di pH non hanno alcun effetto sulle prestazioni del test.
Reattività crociata
È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti contenuti in urine prive della sostanza o in urine positive per morfina. I seguenti composti, analizzati con la cassetta per il test rapido MOP a una concentrazione di 100µg/ml, non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.
Composti senza reattività crociata

4-Acetamidofenolo	Creatinina	Loperamida	β-Feniletilamina
Acetofenetidina	Desossicorticosterone	Maprotilina	Fenilpropanolamina
N-Acetilprocainamide	Destrometorfano	Meperidina	Prednisone
Acido acetilsalicilico	Diazepam	Meprobamato	D,L-Propranololo
Aminopirina	Diclofenac	Metadone	D-Propossifene
Amitriptilina	Diflunisal	Metossifenamina	D-Pseudoefedrina
Amobarbital	Digossina	(+) 3,4-Metilendiossi-anfetamina	Chinidina
Amoxicillina	Difenidramina	(+) 3,4-Metilendiossi-metanfetamina	Chinino
Ampicillina	Dossilamina	Acido nalidissico	Ranitidina
Acido L-ascorbico	Ecgonina cloridrato	Nalorfina	Acido salicilico
D,L-Anfetamina	Ecgonina metilestere	Naloxone	Secobarbital
Apomorfina	(-)-ψ-Efedrina	Naltrexone	Serotonina
Aspartame	Eritromicina	Naprossene	(5-Idrossitiramina)
Atropina	β-Estradiolo	Niacinamide	Sulfametazina
Acido benzilico	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Sulindac
Acido benzoico	Etile-p-amminobenzoato	Noretindrone	Temazepam
Benzoilecgonina	Fenoprofene	D-Norpropossifene	Tetraciclina
Benzfetamina	Furosemide	Noscapina	Tetraidrocortisone, 3-Acetato
Bilirubina	Acido gentisico	D,L-Octopamina	Tetraidrocortisone
(±) - Bromfeniramina	Emoglobina	Acido ossalico	3-(β-D glucuronide)
Caffeina	Idralazina	Oxazepam	Tetraidrozolina
Cannabidiolo	Idrolorotiazide	Acido oxolinico	Tiamina
Cloralio idrato	Idrocortisone	Ossimetazolina	Tioridazina
Cloramfenicolo	Acido O-idrossippurico	Papaverina	D, L-Tirosina
Clordiazepossido	p-Idrossi-metanfetamina	Penicillina-G	Tolbutamide
Clorotiazide	3-idrossitiramina	Pentazocina	Triamterene
(±) Clorfeniramina	Ibuprofene	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clorpromazina	Imipramina	Perfenazina	Trimetoprim
Clorochina	Iproniazide	Fenciclidina	Trimipramina
Colesterolo	(±) Isoproterenolo	Fenelzina	Triptammina
Clomipramina	Isoxsuprina	Fenobarbital	D,L-Triptofano
Clonidina	Ketamina	Fentermina	Tiramina
Cocaina cloridrato	Ketoprofene	L-Fenilefrina	Acido urico
Cortisone	Labetalolo		Verapamil
(-) Cotinina			Zomepirac

【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

Indice dei simboli

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Σ	N. determinazioni per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
2°C–30°C	Conservare a 2-30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145437500
Data: 2016-12-02

MOP Rapid Test Cassette (Urine)
Package Insert

REF DMO-102 | English

A rapid test for the qualitative detection of Morphine in human urine.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The MOP Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at the cut-off concentration of 300ng/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 Cassette 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 Cassette yields a positive result when Morphine in urine reaches 300ng/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 Cassette 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 300ng/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 300ng/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 medical and other 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 in the sealed pouch either 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 assay. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

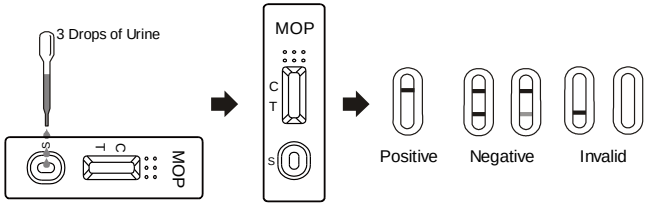
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30ºC) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. Wait for the color 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 lines appear. One color line should be in the control region (C), and another apparent color 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 color line appears in the control region (C). No 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 cassette. If the problem persists, discontinue using the test cassette 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 cassette; 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】

1. The MOP Rapid Test Cassette 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].
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. 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.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. 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.
6. 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 300ng/ml. Positive result means the concentration of Morphine is above the level of 300ng/ml. The MOP Rapid Test Cassette has a sensitivity of 300ng/ml

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using The MOP Rapid Test Cassette 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
MOP Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	43	0	43
	Negative	0	57	57
Total Results		43	57	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using The MOP Rapid Test Cassette and GC/MS at the cut-off of 300ng/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
MOP Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	95	7	102
	Negative	5	143	148
Total Results		100	150	250
% Agreement		95%	95.3%	95.2%

Analytical Sensitivity

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

Morphine 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 Cassette at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Codeine	200	Morphine	300
Ethylmorphine	6,000	Norcodeine	6,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	3,000	Oxycodone	30,000
Levorphanol	1,500	Oxymorphone	50,000
6-Monoacethylmorphine	300	Procaine	15,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	800	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 300ng/ml cut-off was provided to each site. The results are given below:

Morphine 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 150ng/ml and 450ng/ml of Morphine. The MOP Rapid Test Cassette 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 150ng/ml and 450ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The MOP Rapid Test Cassette 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 Cassette at a concentration of 100µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145437400
Effective date: 2016-12-02