

Ulotka dołączona do opakowania CarciReagent

Nazwa wyrobu do diagnostyki in vitro przeznaczonego do samokontroli: **CarciReagent**

Numer wyrobu (nr katalogowy): CR/001

Opis wyrobu

Zestaw testowy służący do oznaczenia orientacyjnej ilości metabolitów monohydroksyfenolowych (tyrozyny) w moczu (Nieprofesjonalny test semi-kwantytatywny przeznaczony do samokontroli) (Chemiczna metoda chromogenna).

Test ten jest orientacyjny i jego wynik należy skonsultować z lekarzem.

IVD in vitro to diagnostyczny wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do samokontroli



„Przed użyciem testu należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania

Zawartość opakowania:

1 szt. ampułka z 0,6 ml \pm 0,05 ml odczynnikiem (przezroczysta ciecz)

1 szt. osłonka ochronna do otwarcia ampułki

1 szt. pipeta

1 szt. kolorowa skala wyników testu (do porównania)

1 szt. ulotka dołączona do opakowania

1 szt. kupon kontrolny z oznakowaniem QC

Dodatkowe akcesoria niezbędne do przeprowadzenia testu:

1 szt. Czyste naczynie na pobranie moczu (nie jest w zestawie)

Przewidziany sposób użycia:

CarciReagent – wyrób do diagnostyki in vitro do samokontroli, przeznaczony do ustalenia występowania metabolitów monohydroksyfenolowych (tyrozyny) i ich orientacyjnej ilości w moczu pacjenta (Nieprofesjonalny semi-kwantytatywny test do samokontroli).

Więcej informacji, w tym odniesienia do materiałów referencyjnych, można znaleźć na www.carcireagent.com.

Chodzi o **chemiczną metodę chromogenną**. Istota działania polega na tym, że obecność badanej substancji w testowanej próbce jest ustalana za pomocą reakcji chemicznej, która wywołuje widoczne zmiany koloru. Następnie wynik można porównać z kolorową skalą.

Wyrób do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do semi-kwantytatywnego określania orientacyjnej ilości metabolitów monohydroksyfenolowych (tyrozyny), co oznacza, że na podstawie kolorowej reakcji można łatwo określić za pomocą załączonej skali (8 możliwych kolorów) orientacyjną ilość metabolitów monohydroksyfenolowych (tyrozyny) w moczu pacjenta (semi-kwantytatywny – opisujący zjawisko częściowo kwantytatywnie, w określonej skali, bez dokładnych liczb i jednostek fizycznych lub chemicznych).

Charakterystyczny kolor wyniku testu powstaje podczas reakcji pomiędzy odczynnikiem w ampułce a tyroziną zawartą w moczu. Na podstawie koloru po reakcji można określić orientacyjną ilość tyrozyny w moczu. Wyrób można używać do wczesnego ostrzegania przed ważną chorobą. Wynik testu jest tylko orientacyjny. Stan zdrowia i wynik testu należy zawsze skonsultować z lekarzem.

Istota działania:

Istota działania testu polega na ulepszonej metodzie odczynnika Millona (Millon's reagent), kiedy to jest obserwowana zwiększona ilość metabolitów monohydroksyfenolowych (tyrozyny) (jednowodorotlenowych aminokwasów fenolowych i ich metabolitów) w moczu. Na podstawie zmiany koloru mieszaniny w ampułce po dodaniu 3 ml porannego moczu (średni strumień moczu) można przy pomocy poreakcyjnej kaskady kolorów ustalić, czy próbki moczu zawierają zwiększoną ilość danych metabolitów. Odczynniki w ampułce i zawartość tyrozyny w moczu wykazują charakterystyczną reakcję chromogenną, która może być wykorzystana do diagnostyki klinicznej wewnątrzkomórkowych metabolicznych anomalii (określanie możliwych zmian lub zaburzeń w przemianie materii w komórce ludzkiej). Określona orientacyjna zawartość tyrozyny w moczu (według załączonej tabeli od 0-2000 mg na litr moczu) reaguje z odczynnikiem chemicznym i w zależności od jej ilości zabarwi się. Za pomocą załączonej skali kolorów można odczytać wynik testu w skali od nr 1 do nr 8.

Wynik od nr 1 do nr 3 oznacza, że ilość tyrozyny ma normalną koncentrację, wynik jest zatem uważany za negatywny i w tym przypadku nie została wykazana zwiększona ilość tyrozyny.

W przypadku wyniku nr 4 i nr 5 chodzi już o pozytywne wykrycie zwiększonej ilości tyrozyny w moczu.

Jeśli koncentracja tyrozyny jest wyższa niż 500 mg w jednym litrze moczu, co oznacza wynik nr 6, nr 7, nr 8, test dał pozytywny wynik, gdy wysoka zawartość tyrozyny w moczu może wskazywać na poważniejszą chorobę.

W przypadku pozytywnych wyników jest zalecanie przeprowadzenie bardziej dokładnego badania przez lekarza pierwszego kontaktu i wykluczenie w ten sposób ryzyka możliwej poważnej choroby.

Składniki:

Składniki: Octan cynku, węglan litu, azotan sodu, trójwodny octan sodu, nadtlenek wodoru (30 %), woda destylowana.

Stalność:

Wyrób był testowany i jego okres ważności został określony na 3 lata od produkcji w określonych warunkach przechowywania.

Przechowywanie i temperatura używania:

Nie używany wyrób należy przechowywać w suchym i zamkniętym pomieszczeniu, w temperaturze 5°C do 40°C.

W temperaturze używania w zakresie od 5°C do 40°C czas reakcji testu wynosi od 3 do 5 minut.

Działanie:

Specyficzność wyrobu do diagnostyki in vitro wynosi 99,4 % (zob. tabela niżej).

Czułość wyrobu do diagnostyki in vitro w stosunku do określonych chorób (zob. tabela):

Choroba	Liczba badanych	Wynik		Czułość	Specyficzność
		Pozytywny	Negatywny		
Nowotwory złośliwe	4375	4230	145	96,70%	
Zaburzenia pigmentu	68	15	53	22,10%	
Cukrzyca	93	20	73	21,50%	
Zapalenie żołądka	166	25	141	15,10%	
Wrzody żołądka	78	11	67	14,10%	
Gruźlica	56	5	51	8,90%	
Wirusowe zapalenie wątroby	102	9	93	8,80%	
Łagodny rozrost gruczołu krokowego	28	2	26	7,10%	
Zapalenie pęcherzyka żółciowego	115	8	107	7,00%	
Zapalenie płuc	87	6	81	6,90%	
Zapalenie przełyku	74	4	70	5,40%	
Zapalenie jelita cienkiego	66	3	63	4,50%	
Choroba Parkinsona	40	0	40	0,00%	
Stany depresyjne	36	0	36	0,00%	
Albinizm	22	0	22	0,00%	
Fenyloketonuria (PKU)	10	0	10	0,00%	
Zdrowa populacja	2662	16	2646		99,40%

Bezpieczeństwo pracy, Bezpieczna utylizacja:**Ostrzeżenie**

Test należy przeprowadzić natychmiast po otwarciu ampułki z cieczą (odczynnikiem)!

Ciecz (odczynnik) w ampułce jest szkodliwy dla zdrowia w przypadku połknięcia, drażni oczy i skórę. Należy postępować ze zwiększoną ostrożnością. W przypadku kontaktu ze skórą lub ubraniem, szybko spłukać wodą z mydłem. W przypadku przedostania się do oczu, natychmiast wypłukać strumieniem wody i zgłosić się do lekarza.

Po ocenie testu i użyciu ampułki zawartość należy rozcieńczyć za pomocą przynajmniej dwóch litrów czystej wody i następnie można ją zutylizować w zwykły sposób (ciecz po rozcieńczeniu można wylać

do kanalizacji, szklaną ampułkę i wszystkie inne elementy testera wyrzucić do odpadów komunalnych). Test należy wykonywać w domu.

Proces testowania:

- 1, Do badania należy użyć świeżego pierwszego porannego moczu (średni strumień moczu), który zostanie pobrany do dowolnego czystego naczynia bez śladów środków do mycia i dezynfekcji.
- 2, Za pomocą ochronnej osłonki plastikowej zakryć ampułkę i ostrożnie odłamać czubek ampułki. Z ampułką należy się postępować ostrożnie, ponieważ zawiera kwas. Test należy przeprowadzić natychmiast po otwarciu ampułki.
- 3, Naciągnąć do pipety próbkę moczu.
- 4, Dodać 3 ml moczu do ampułki (powtarzać do czasu, zanim mocz nie dojdzie do kreski na ampułce).
- 5, Po upływie 3-5 minut reagowania ocenić kolor cieczy (lub możliwego osadu) za pomocą wzrokowego porównania z dołączoną skalą kolorów.
- 6, Po przeprowadzeniu analizy można ustalić, czy oznaczenie zawartości tyrozyny w moczu jest negatywne lub pozytywne (w tabeli można ustalić orientacyjną ilość tyrozyny w moczu). W przypadku pozytywnego wyniku należy dostosować się do instrukcji zawartych w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

(Uwaga, po dłuższej reakcji /dłużej niż 10 minut/ moczu z odczynnikiem następuje degradacja mieszanki i kolor nie odpowiada już możliwemu wynikowi testu)

Graficzne pokazanie procesu testowania:



1, Do badania należy zawsze użyć świeżego moczu (średni strumień moczu).	2, Za pomocą ochronnej plastikowej osłonki ostrożnie odłamać czubek ampułki.	3, Naciągnąć do pipety próbkę moczu.	4, Dodać 3 ml moczu do ampułki (do kreski 3,6 ml na ampułce)	5, Po upływie 3-5 minut reagowania ocenić kolor cieczy.
--	--	--------------------------------------	--	---

Ocena (według skali kolorów dołączonej do opakowania):

Wynik nr 1, 2, 3: **NEGATYWNY** – Zawartość tyrozyny w moczu nie jest zwiększona.

Wynik nr 4, 5: **POZYTYWNY** – Zawartość tyrozyny w moczu jest łagodnie zwiększona. Zalecamy skonsultować wynik z lekarzem i zwracać uwagę na stan zdrowia.

Wynik nr 6, 7, 8: **POZYTYWNY** – Zawartość tyrozyny w moczu jest znacząco zwiększona. Zalecamy zgłoszenie się do lekarza i niezwłocznie zająć się wynikiem testu.

Wynik nr 9: Test się nie udał. Prosimy o przestanie informacji spółce CNEU MEDICAL s.r.o.

Tabela zawierająca orientacyjną ilość tyrozyny w moczu w mg/l

Wynik nr:	nr 1 Negativ	nr 2 Negativ	nr 3 Negativ	nr 4 Positiv	nr 5 Positiv	nr 6 Positiv	nr 7 Positiv	nr 8 Positiv
Orientacyjna ilość tyrozyny w moczu (mg/l)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

Szczególne uwagi: Zielony lub ciemno zielony wynik testu jest również pozytywny, mleczny kolor może wskazywać na ostrą lub przewlekłą chorobę. Zalecamy zgłoszenie się z wynikiem do lekarza. W przypadku wystąpienia innych kolorów, prosimy o przesłanie informacji spółce CNEU MEDICAL s.r.o.

Na czułość testu może wpływać zmienność składu moczu, dieta, diagnoza pacjenta i używane leki. Z tego powodu test jest tylko orientacyjny i w przypadku wątpliwości należy zawsze przeprowadzić dodatkowe specjalistyczne badania na zawartość tyrozyny w moczu w ramach konsultacji z lekarzem.

NIEPROFESJONALNY TEST JEST TYLKO ORIENTACYJNY!

Wyniki testu należy skonsultować z lekarzem. Test jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Test jest przeznaczony dla osób nieprofesjonalnych w wieku powyżej 18 lat.

**Uwagi**

Test należy przeprowadzić natychmiast po otwarciu ampułki z cieczą (odczynnikiem)!

Wynik testu może być fałszywie pozytywny, np. pod wpływem leków hormonalnych, leków na białaczkę, ekstraktów alkoholowych w tradycyjnym leczeniu, leków neurologicznych, leków aminokwasowych i substancji odżywczych, leków proteinowych oraz leków na bazie kwasu salicylowego.

Wynik testu może być fałszywie negatywny, np. pod wpływem inhibitorów tyrozyny, środków uspokajających, analgetyków i leków na nadciśnienie, dalej także leków na choroby nowotworowe lub leczenie tyrozydemii.

W przypadku zażywania wyżej wymienionych leków, należy skonsultować użycie testu ze swoim lekarzem.

Wynik testu może być zarówno fałszywie pozytywny, jak i negatywny pod wpływem składu diety i substancji odżywczych. Z tego powodu zalecamy w czasie co najmniej 48 godzin przed przeprowadzeniem testu unikać na przykład żywności z wysoką zawartością białka, z wysoką zawartością tłuszczów, wyrobów mlecznych, kawy, herbaty i alkoholu. Chodzi na przykład o następującą artykuły: czekolada i owoce cytrusowe, sardynki konserwowane, pomidory, mleko, napoje z kwasem mlekowym, ser, wątroba zwierząt, mięso wołowe, jogurt, mleko skondensowane, kiełbasa, szynka, żywność kiszona, fasola, soczewica, ananas, banany, figi, winogrona, ocet, owoce morza i ryby.

Na wynik może wpłynąć także stan fizyczny pacjenta (zmęczenie, stres) lub inne choroby, takie jak cukrzyca, bilirubinemia (choroby wątroby), wrzody żołądkowe (*Helicobacter pylori*) lub inne choroby, które wpływają na niezwykły kolor moczu.

Przykłady chorób lub stanu zdrowia pacjenta, które związane są z ilością tyrozyny w moczu (odniesienia do opracowań naukowych są podane na www.carcireagent.com):

Niska ilość tyrozyny w moczu:

Choroba Parkinsona, depresje (w przypadku niedoboru tyrozyny), albinizm (zaburzenie genetyczne), fenylketonuria (PKU), tyrozinemia (metaboliczne zaburzenia dziedziczne)

Możliwość zwiększonej ilości tyrozyny w moczu:

Zaburzenia pigmentu (piegi, brązowe plamy), cukrzyca, wrzody żołądka i zapalenie żołądka

Zwiększona ilość tyrozyny w moczu:

Nowotwory złośliwe: w tym w szczególności nowotwory złośliwe układu pokarmowego (rak żołądka, jelit), rak wątroby, rak przełyku, chłoniaki złośliwe, rak piersi, ginekologiczne choroby nowotworowe, rak płuc itd.

Specyficzność i czułość wyrobu do diagnostyki in vitro w stosunku do wybranych chorób została podana w powyższej tabeli (Działanie).

Więcej informacji na temat opracowań naukowych dotyczących wyżej wymienionych informacji, w tym odniesienia do referencji, można znaleźć na www.carcireagent.com.

W przypadku braku kuponu kontrolnego lub widocznego uszkodzenia zawartości prosimy o kontakt bezpośredni z CNEU MEDICAL s.r.o.

Uwagi

W przypadku wszelki pytań lub wad wyrobu do diagnostyki in vitro CarciReagent, prosimy o kontakt z CNEU MEDICAL s.r.o. pod adresem e-mail info@carcireagent.com lub adresem pocztowym: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praha 4, Czechy.

Strona internetowa firmy: www.carcireagent.com

W serwisie internetowym firmy jest do dyspozycji ankieta dotycząca oceny satysfakcji posprzedażowej z wyrobu CarciReagent (adres <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Dodatkowe informacje o wyrobie można znaleźć na naszej stronie internetowej.

Niniejsza instrukcja jest w języku oryginalnym.



Wersja ulotki dołączonej do opakowania

(08/2022 – ID 0001)

(data wydania aktualizacji/rewizji – Nr identyfikacyjny)

Wyjaśnienia symboli na opakowaniu:

Przeczytaj uważnie ulotkę dołączoną do opakowania



Nazwa i adres producenta



Wyrób medyczny do diagnozowania IVD do samokontroli



Ostrzeżenie: Szkodliwe dla zdrowia w przypadku poknięcia



Nie używać wielokrotnie / Jednorazowego użytku



Posługiwać się ostrożnie



KRUCHE



Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 5° do 40°C



Nr partii



Data produkcji



Data ważności