

Packungsbeilage CarciReagent

Name des In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung: **CarciReagent**

Produktnummer (Katalognummer): CR/001

Produktbeschreibung

Testkit zum Nachweis der annähernden Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) im Urin (semiquantitativer Test zur Eigenanwendung von Laien (Selbsttests) (chemische chromogene Methode)

Dieser Test ist nur orientierend und es ist notwendig, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren.

IVD Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik für Selbsttests zum einmaligen Gebrauch



Lesen Sie vor der Anwendung des Testes die Packungsbeilage

Inhalt der Packung:

1 Stück Ampulle mit 0,6 ml \pm 0,05 ml Reagenz (klare Flüssigkeit)

1 Stück Schutzkappe zum Öffnen der Ampulle

1 Stück Pipette

1 Stück Farbskala des Testergebnisses (zum Vergleich)

1 Stück Packungsbeilage

1 Stück Kontroll-Coupon mit QC-Bezeichnung

Zur Testdurchführung benötigen Sie des Weiteren: 1 Stück sauberer Urinbehälter (nicht beiliegend)

Verwendungszweck:

CarciReagent – In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung, das zur Detektion von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) und deren annähernde Menge im Urin des Patienten bestimmt ist (semiquantitativer Test zur Eigenanwendung von Laien (Selbsttests)).

Weitere Informationen, einschließlich Links zu Referenzen, finden Sie auf der www.carcireagent.com

Hier handelt es um eine **chemische chromogene Methode**. Dabei wird das Vorhandensein der gesuchten Substanz in der getesteten Probe durch eine chemische Reaktion bestimmt, die sichtbare Farbveränderungen hervorruft. Das Ergebnis kann dann mit der Farbskala verglichen werden.

In-vitro-Diagnostikum ist zur semiquantitativen Detektion der annähernden Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) vorgesehen, was bedeutet, dass aufgrund der Farbreaktion nach der beiliegenden Skala (8 mögliche Farben) die annähernde Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) im Urin des Patienten leicht bestimmt werden kann

(semiquantitativ - beschreibt ein Untersuchungsergebnis teilweise quantitativ, in einer vereinbarter Messskala, ohne genaue Zahlen und physikalische oder chemische Einheiten).

Die charakteristische Farbe des Testergebnisses ergibt sich aus der Reaktion zwischen dem Reagenz in der Ampulle und dem Tyrosingehalt im Urin. Aufgrund der Farbe nach der Reaktion kann die annähernde Menge von Tyrosin im Urin bestimmt werden. Der Test kann als Frühwarnung vor einer schweren Krankheit angewandt werden. Das Ergebnis des Tests ist nur orientierend und es ist immer notwendig, den Gesundheitszustand und das Testergebnis mit einem Arzt zu konsultieren.

Prinzip:

Das Grundprinzip des Tests basiert auf der verbesserten Methode mit Millon-Reagenz (Millon's reagent), bei der eine erhöhte Menge der Monohydroxyphenol-Metaboliten (des Tyrosins) (einwertiger phenolischen Aminosäuren und deren Metaboliten) im Urin überwacht wird. Anhand der Farbänderung der Mischung in der Ampulle nach Zugabe von 3 ml Morgenurin (Mittelstrahlurin) kann aus der Reaktionsfarbkaskade festgestellt werden, ob die Urinproben erhöhte Mengen dieser Metaboliten enthalten. Reagenzien in der Ampulle und der Gehalt an Tyrosin im Urin zeigen eine charakteristische chromogene Reaktion, die für die klinische Diagnose von intrazellulären Stoffwechselanomalien (Bestimmung möglicher Veränderungen oder Störungen im Stoffwechsel innerhalb der menschlichen Zelle) verwendet werden kann. Der erzielte annähernde Tyrosingehalt im Urin (nach der beiliegenden Tabelle von 0 bis 2000 mg pro Liter Urin) reagiert mit dem chemischen Reagenz und verfärbt sich je nach Menge. An der beiliegenden Farbskala kann das Testergebnis von Nr. 1 bis Nr. 8 abgelesen werden.

Das Ergebnis von Nr. 1 bis Nr. 3 zeigt die Tyrosinmenge in der normalen Konzentration, so dass das Ergebnis als negativ angesehen wird und keine erhöhte Tyrosinmenge nachgewiesen wurde.

Bei den Ergebnissen Nr. 4 und Nr. 5 handelt es sich bereits um positiven Befund einer erhöhten Tyrosinmenge im Urin.

Wenn die Tyrosinkonzentration mehr als 500 mg pro Liter Urin beträgt, d.h. das Ergebnis Nr. 6, Nr.7, Nr. 8, ist dies ein positives Ergebnis, ein hoher Gehalt an Tyrosin im Urin kann auf eine ernstere Krankheit hinweisen.

Bei positiven Ergebnissen empfiehlt es sich, eine detailliertere Untersuchung bei einem Hausarzt durchzuführen, um das Risiko einer möglichen schweren Erkrankung auszuschließen.

Zusammensetzung:

Zusammensetzung: Zinkacetat, Salpetersäure, Lithiumcarbonat, Natriumnitrit, Natriumacetat-Trihydrat, Wasserstoffperoxid (30 %), destilliertes Wasser.

Stabilität:

Das Produkt wurde getestet und seine Haltbarkeit ist auf 3 Jahre ab Produktion unter den angegebenen Lagerungsbedingungen festgelegt.

Lagerung und Betriebstemperatur:

Nicht verwendetes Produkt sollte trocken, geschlossen und bei einer Temperatur von 5 °C bis 40 °C gelagert werden.

Bei einer Betriebstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C ist die Reaktionszeit des Tests von 3 bis 5 Minuten.

Leistung:

Die Spezifität des In-vitro-Diagnostikums beträgt 99,4 % (siehe nachstehende Tabelle).

Die Sensitivität des In-vitro-Diagnostikums für ausgewählte Krankheiten (siehe Tabelle):

Krankheit	Anzahl der getesteten Personen	Ergebnis		Sensitivität	Spezifität
		Positiv	Negativ		
Bösartige Tumoren	4375	4230	145	96,70%	
Pigmentstörungen	68	15	53	22,10%	
Diabetes	93	20	73	21,50%	
Gastritis	166	25	141	15,10%	
Magengeschwüre	78	11	67	14,10%	
Tuberkulose	56	5	51	8,90%	
Virushepatitis	102	9	93	8,80%	
Benigne Prostatahyperplasie	28	2	26	7,10%	
Cholezystitis	115	8	107	7,00%	
Lungenentzündung	87	6	81	6,90%	
Speiseröhrentzündung	74	4	70	5,40%	
Dünndarmentzündung	66	3	63	4,50%	
Parkinson-Krankheit	40	0	40	0,00%	
Depressive Zustände	36	0	36	0,00%	
Albinismus	22	0	22	0,00%	
Phenylketonurie (PKU)	10	0	10	0,00%	
Gesunde Menschen	2662	16	2646		99,40%

Arbeitsschutz, sichere Entsorgung:**Vorsicht**

Führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Ampulle mit Flüssigkeit (Reagenz) durch!

Die Flüssigkeit (Reagenz) in der Ampulle ist gesundheitsschädlich bei Verschlucken und reizt die Augen und die Haut. Verwenden Sie mit erhöhter Vorsicht. Bei Kontakt mit der Haut oder Kleidung muss die betroffene Stelle unverzüglich mit Seifenwasser gewaschen werden. Bei Augenkontakt sofort unter fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Nach der Auswertung des Tests und Anwendung der Ampulle muss der Inhalt mit mindestens zwei Litern von sauberem Wasser verdünnt werden, und dann kann der Inhalt auf die übliche Weise

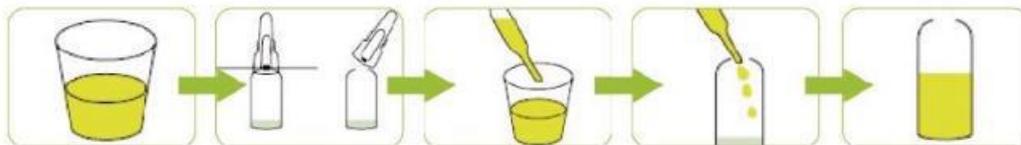
entsorgt werden (die Flüssigkeit kann nach der Verdünnung in den Abfluss gegossen und die Glasampulle einschließlich der anderen Komponenten des Testers über den gewöhnlichen Hausmüll entsorgen werden). Führen Sie den Test zu Hause durch.

Testverfahren:

- 1, Verwenden Sie immer frischen ersten Morgenurin (Mittelstrahlurin) zur Untersuchung, aufgefangen in einem sauberen Behälter, der frei von Resten der Reinigungs- und Desinfektionsmitteln muss sein.
- 2, Decken Sie die Ampulle mit der schützenden Kunststoffkappe ab und brechen Sie vorsichtig die Spitze der Ampulle ab. Behandeln Sie die Ampulle mit Vorsicht, sie enthält Säure. Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle durch.
- 3, Saugen Sie eine Urinprobe in die Pipette an.
- 4, Fügen Sie 3 ml Urin in die Ampulle zu (wiederholen dies so lange, bis Urin die Fülllinie auf der Ampulle erreicht).
- 5, Nach 3-5 Minuten der Wirkung bewerten Sie die Färbung der Flüssigkeit (oder möglichen Sediments) durch visuellen Vergleich mit der beiliegenden Farbskala.
- 6, Nach Auswertung wissen Sie, ob der Nachweis des Tyrosingehalts im Urin negativ oder positiv ist (Die Werte für den Tyrosingehalt im Urin können der Tabelle orientierend entnommen werden). Bei einem positiven Ergebnis befolgen Sie bitte die Hinweise in dieser Packungsbeilage.

(Achtung, nach einer längeren Reaktion (mehr als 10 Minuten) des Urins mit dem Reagenz baut sich die Mischung ab und die Farbe bereits entspricht nicht dem möglichen Testergebnis)

Grafische Darstellung des Testverfahrens:



1, Verwenden Sie immer frischen Urin zur Untersuchung (Mittelstrahlurin)	2, Mit der schützenden Kunststoffkappe, brechen Sie vorsichtig die Spitze der Ampulle ab	3, Saugen Sie eine Urinprobe in die Pipette an	4, Fügen Sie 3ml Urin in die Ampulle zu (bis zur Fülllinie 3,6ml auf der Ampulle)	5, Nach 3-5 Minuten der Wirkung bewerten Sie die Färbung der Flüssigkeit
--	--	--	---	--

Auswertung (nach der im Packung enthaltenen Farbskala):

Ergebnis Nr. 1, 2, 3: **NEGATIV** – Der Tyrosingehalt im Urin ist nicht erhöht.

Ergebnis Nr. 4, 5: **POSITIV** – Der Tyrosingehalt im Urin ist leicht erhöht. Es wird empfohlen, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren und sich für den Gesundheitszustand zu interessieren.

Ergebnis Nr. 6, 7, 8: **POSITIV** – Der Tyrosingehalt im Urin ist deutlich erhöht. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und sich umgehend mit dem Testergebnis zu befassen.

Ergebnis Nr. 9 - Test ist fehlgeschlagen. Bitte senden Sie die Informationen an die CNEU MEDICAL, s.r.o.

Tabelle mit den Orientierungswerten für Tyrosingehalt im Urin in mg/L

Ergebnisnummer:	č.1 Negativ	č.2 Negativ	č.3 Negativ	č.4 Positiv	č.5 Positiv	č.6 Positiv	č.7 Positiv	č.8 Positiv
Orientierende Tyrosingehalt im Urin (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

***Besondere Hinweise:** Das grüne oder dunkelgrüne Testergebnis ist ebenfalls positiv, die milchige Färbung kann auf eine akute oder chronische Erkrankung hinweisen. Es wird empfohlen, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren. Wenn andere Farben auftreten, senden Sie bitte Informationen an die CNEU Medical, s.r.o.*

Die Testsensitivität kann durch Variabilität der Urinzusammensetzung, durch Diät, Diagnose des Patienten oder Medikation beeinflusst werden, aus diesem Grund zeigt der Test nur annähernde Werte und im Zweifelsfall ist es immer notwendig, weitere spezialisierte Untersuchungen auf Tyrosingehalt im Urin in Absprache mit dem Arzt durchzuführen.

DIESER LAIENTEST IST NUR ORIENTIEREND!

Es ist notwendig, die Testergebnisse mit einem Arzt zu konsultieren. Der Test ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Test ist für die Laien ab 18 Jahre vorgesehen.



Vorsicht

Führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Ampulle mit Flüssigkeit (Reagenz)!

Das Testergebnis kann falsch-positiv sein, es kann beispielsweise durch Hormonpräparate, Leukämiemedikamente, Ethanolextrakte in der traditionellen Medizin, neurologische Medikamente, aminosäurehaltige Präparate und Nährstoffe, proteinhaltige Medikamente und salicylsäurehaltige Arzneimittel beeinflusst werden.

Das Testergebnis kann falsch-negativ sein, es kann beispielsweise durch Tyrosin-Inhibitoren, Beruhigungsmittel, Analgetika und Medikamente gegen Hypertonie sowie Medikamente gegen Krebs oder die Behandlung von Tyrosinämie beeinflusst werden.

Wenn Sie die oben genannten Arzneimittel einnehmen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Anwendung des Tests.

Das Testergebnis kann sowohl falsch-positiv, als auch falsch-negativ durch Lebensmittel- und Nährstoffzusammensetzung beeinflusst werden. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen, beispielsweise proteinreiche Lebensmittel, fettreiche Lebensmittel, Milchprodukte, Kaffee, Tee und

Alkohol mindestens 48 Stunden vor dem Test wegzulassen. Zu diesen Lebensmitteln gehören beispielsweise Käse, Schokolade und Zitrusfrüchte, Sardinen in Dosen, Tomaten, Milch, Milchsäuregetränke, Käse, Tierleber, Rindfleisch, Joghurt, Kondensmilch, Wurst, Schinken, fermentierte Lebensmittel, Bohnen, Linsen, Ananas, Bananen, Feigen, Trauben, Essig, Meeresfrüchte und Fisch.

Schließlich kann das Ergebnis der körperliche Zustand des Patienten (Müdigkeit, Stress) oder andere Krankheiten wie Diabetes, Bilirubinämie (Lebererkrankung), Magengeschwüre (*Helicobacter pylori*) oder sonstige Krankheiten, die eine ungewöhnliche Färbung des Urins verursachen.

Beispiele der Krankheiten oder Gesundheitszustände des Patienten, die mit der Tyrosinmenge im Urin zusammenhängen (Links zu wissenschaftlichen Studien finden Sie auf der www.carcireagent.com):

Geringe Tyrosinmenge im Urin:

Parkinson-Krankheit, Depression (bei Tyrosin-Mangel), Albinismus (genetische Störung), Phenylketonurie (PKU), Tyrosinämie (metabolische erbliche Störungen)

Möglichkeit einer erhöhten Tyrosinmenge im Urin:

Pigmentstörungen (Sommersprossen, braune Flecken), Diabetes, Magengeschwüre und Gastritis

Erhöhte Tyrosinmenge im Urin:

Bösartige Tumoren: Dazu gehören insbesondere bösartige Tumoren des Verdauungstraktes (Magen-, Darmkrebs), Leberkrebs, Nasenrachenkrebs, maligne Lymphome, Brustkrebs, gynäkologische bösartige Tumorerkrankungen, Lungenkrebs usw.

Die Spezifität und Sensitivität des In-vitro-Diagnostikums für ausgewählte Krankheiten ist in der obigen Tabelle (Leistung) angegeben.

Weitere Informationen zu den wissenschaftlichen Studien betreffend oben angeführte Warnhinweise, einschließlich Links zu Referenzen, finden Sie auf der www.carcireagent.com

Bei fehlendem Kontrollcoupon oder einer offensichtlichen Beschädigung des Inhalts wenden Sie sich bitte direkt an die CNEU MEDICAL s.r.o.

Bemerkungen

Bei Fragen oder einem Mängel am In-vitro-Diagnostikum CarciReagent, kontaktieren Sie bitte die Gesellschaft CNEU MEDICAL s.r.o. unter der E-Mail-Adresse info@carcireagent.com oder per Post unter folgender Adresse: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prag 4, Tschechische Republik.

Website der Gesellschaft: www.carcireagent.com

Auf der Website der Gesellschaft steht auch ein Fragebogen zur Bewertung der Zufriedenheit mit dem Produkt CarciReagent nach dem Kauf zur Verfügung (Links zur Website <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Weitere Informationen zum Produkt finden Sie auf unserer Website.

Dies ist nur eine Übersetzung des Originaltextes der Packungsbeilage. Der Originaltext ist in tschechischer Sprache.

**Version der Packungsbeilage****(08/2022 – IČ 0001)**

(Ausgabedatum der Aktualisierung/Überarbeitung – Identifikationsnummer)

Zeichenerklärung auf der Verpackung:

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch



Name und Adresse des Herstellers



IVD Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik für Selbsttests



Achtung: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken



Nicht wiederverwenden/ Zum einmaligen Gebrauch



Mit Vorsicht handhaben



ZERBRECHLICH



Trocken und bei Temperatur von 5° bis 40 °C lagern



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verfallsdatum