

Prospecto de CarciReagent

Nombre del agente de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico: **CarciReagent**

Número de producto (n.º de catálogo): CR/001

Descripción del Producto

Kit de prueba para la detección de una cantidad indicativa de metabolitos de monohidroxifenol (tirosina) en orina (Test semicuantitativo de Lay para autodiagnóstico) (Método químico cromogénico)

Esta prueba es indicativa y el resultado debe consultarse con un médico.

Dispositivo médico de autodiagnóstico para diagnóstico in vitro IVD de un solo uso



Lea el prospecto antes de usar esta prueba

Contenidos del paquete:

1 ud. ampolla con 0,6 ml ± 0,05 ml de reactivo (líquido transparente)

1 ud. tapa protectora para abrir la ampolla.

1 ud. cuentagotas

Escala de color de 1 pc del resultado de la prueba (para comparación)

1 ud. prospecto

Cupón de inspección de 1 pieza marcado QC

Para realizar la prueba, también necesita: 1 unidad Recipiente de recolección de orina limpio (no incluido en el paquete)

Uso previsto:

CarciReagent: una herramienta de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico, destinada a la detección de metabolitos de monohidroxifenol (tirosina) y su cantidad aproximada en la orina del paciente (prueba semicuantitativa y de autodiagnóstico).

Puede encontrar más información, incluidos enlaces y referencias, en www.carcireagent.com

Este es un **método cromogénico químico**. Se trata de que la presencia de la sustancia deseada en la muestra analizada se revela a través de una reacción química que provoca cambios de color visibles. El resultado se puede comparar con la escala de colores.

La herramienta de diagnóstico in vitro está destinada a la detección semicuantitativa de una cantidad indicativa de metabolitos de monohidroxifenol (tirosina), lo que significa que, según la reacción de color según la escala adjunta (8 colores posibles), la cantidad indicativa de metabolitos de monohidroxifenol (tirosina) en la orina del paciente puede detectarse fácilmente (semicuantitativo - fenómeno descriptivo parcialmente cuantitativo, en una escala acordada, sin números exactos y unidades físicas o químicas).

El color característico del resultado de la prueba es creado por la reacción entre el reactivo en la ampolla y el contenido de tirosina en la orina. Según el color después de la reacción, se puede determinar la cantidad aproximada de tirosina en la orina. El producto se puede utilizar como una advertencia temprana contra una enfermedad grave. El resultado de la prueba es solo indicativo y siempre es necesario consultar a un médico sobre el estado de salud y el resultado de la prueba.

Principio:

El principio básico de la prueba se basa en el método mejorado del reactivo de Millon, en el que se controla una mayor cantidad de metabolitos monohidroxifenólicos (tirosina) (aminoácidos fenólicos monohídricos y sus metabolitos) en la orina. Basándose en el cambio de color de la mezcla en la ampolla después de la adición de 3 ml de orina de la mañana (orina de la mitad del chorro), la cascada de color de la reacción se puede utilizar para determinar si las muestras de orina contienen mayores cantidades de los metabolitos enumerados. Los reactivos de la ampolla y el contenido de tirosina en la orina muestran una reacción cromogénica característica que puede utilizarse para el diagnóstico clínico de anomalías metabólicas intracelulares (detección de posibles cambios o trastornos en el metabolismo dentro de la célula humana). El contenido aproximado de tirosina en la orina establecido (según tabla adjunta de 0–2000 mg por litro de orina) reacciona con un reactivo químico y cambia de color según su cantidad. De acuerdo con la escala de colores adjunta, el resultado de la prueba se puede leer desde el Nº 1 al Nº8.

El resultado del Nº. 1 al Nº. 3 es la cantidad de tirosina en una concentración normal, por lo que el resultado se considera negativo y no se ha probado un aumento en la cantidad de tirosina.

Con los resultados Nº. 4 y Nº. 5, esto ya es un hallazgo positivo de una mayor cantidad de tirosina en la orina.

Si la concentración de tirosina es superior a 500 mg por litro de orina, es decir, resultado Nº. 6, Nº. 7, Nº. 8, este es un resultado positivo, un alto contenido de tirosina en la orina puede indicar una enfermedad más grave.

En el caso de resultados positivos, se recomienda realizar un examen más completo por un médico general y así descartar el riesgo de una posible enfermedad grave.

Ingredientes:

Ingredientes: Acetato de zinc, ácido nítrico, carbonato de litio, nitrito de sodio, trihidrato de acetato de sodio, peróxido de hidrógeno (30%), agua destilada.

Estabilidad:

El producto ha sido probado y su vida útil se establece en 3 años desde la producción en las condiciones de almacenamiento especificadas.

Temperatura de almacenamiento y funcionamiento:

El almacenamiento del producto sin usar es adecuado en un ambiente seco y cerrado y a una temperatura de 5 °C a 40 °C.

A una temperatura de funcionamiento entre 5 °C y 40 °C, el tiempo de reacción de la prueba es de 3 a 5 minutos.

Funcionalidad:

La especificidad de la herramienta de diagnóstico in vitro es del 99,4 % (ver tabla a continuación).

Sensibilidad de la herramienta de diagnóstico in vitro para enfermedades seleccionadas (ver tabla):

Enfermedad	Número analizado	Resultado		Sensibilidad	Especificidad
		Resultado	Negativo		
Tumores malignos	4375	4230	145	96,70%	
Alteraciones pigmentarias	68	15	53	22,10%	
Diabetes	93	20	73	21,50%	
Gastritis	166	25	141	15,10%	
Úlceras estomacales	78	11	67	14,10%	
Tuberculosis	56	5	51	8,90%	
Hepatitis virales	102	9	93	8,80%	
Hiperplasia prostática benigna	28	2	26	7,10%	
Inflamación de la vesícula biliar	115	8	107	7,00%	
Neumonía	87	6	81	6,90%	
Esofagitis	74	4	70	5,40%	
Inflamación del intestino delgado	66	3	63	4,50%	
Enfermedad de Parkinson	40	0	40	0,00%	
Estados depresivos	36	0	36	0,00%	
Albinismo	22	0	22	0,00%	
Fenilcetonuria (PKU)	10	0	10	0,00%	
Población sana	2662	16	2646		99,40%

Seguridad del trabajo, Eliminación segura:**Aviso**

¡Realice la prueba inmediatamente después de abrir la ampolla con líquido (reactivo)!

El líquido (reactivo) de la ampolla es nocivo para la salud si se ingiere, irrita los ojos y la piel. Utilizar con precaución. En caso de contacto con la piel o la ropa, lavar rápidamente con agua jabonosa. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua corriente y busque atención médica.

Después de evaluar la prueba y usar la ampolla, el contenido debe diluirse con al menos dos litros de agua limpia, y luego el contenido puede eliminarse de la manera habitual (después de la dilución, el líquido puede verterse en la alcantarilla y el vaso ampolla, incluidas las demás partes del probador, a los residuos municipales). Haz la prueba en casa.

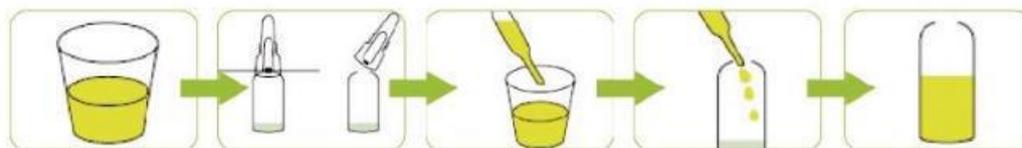
Modo de empleo:

1. Para el examen, utilice siempre orina de la primera mañana (chorro medio de orina) recogida en cualquier recipiente limpio sin rastros de detergentes y desinfectantes.

2. Utilice la tapa protectora de plástico para cubrir la ampolla y rompa con cuidado la punta de la ampolla. Manipular la ampolla con cuidado, contiene ácido. Realice la prueba inmediatamente después de abrir la ampolla.
3. Extraiga una muestra de orina en el gotero.
4. Agregue 3 ml de orina a la ampolla (repita hasta que la orina llene la marca de la ampolla).
5. Después de 3 a 5 minutos de exposición, evalúe el color del líquido (o posible sedimento) por comparación visual con la escala de colores adjunta .
6. Después de la evaluación, sabrá si la detección del contenido de tirosina en la orina es negativa o positiva (la cantidad de tirosina en la orina se puede encontrar como guía en la tabla). Si el resultado es positivo, siga los consejos de este prospecto.

(Precaución, después de una reacción más larga (más de 10 minutos) de la orina con el reactivo, la mezcla se degrada y el color no corresponde a un posible resultado de la prueba)

Representación gráfica del modo de empleo:



1. Utilice siempre orina de la primera mañana para el examen (chorro medio de orina)	2. Usando la tapa protectora de plástico, rompa con cuidado la punta de la ampolla	3. Extraiga una muestra de orina en el cuentagotas	4. Agregue 3 ml de orina a la ampolla (hasta la marca de 3,6 ml en la ampolla)	5. Después de 3-5 minutos de exposición, evalúe el color del líquido
--	--	--	--	--

Evaluación (según la escala de colores incluida en el paquete):

Resultado N°1, 2, 3: **NEGATIVO** - La tirosina en la orina no está elevada.

Resultado N°. 4, 5: **POSITIVO** – El contenido de tirosina en la orina está ligeramente aumentado. Recomendamos consultar el resultado con un médico e interesarse por el estado de salud.

Resultado N°. 6, 7, 8: **POSITIVO** – El contenido de tirosina en la orina aumenta significativamente. Recomendamos visitar a un médico y resolver el resultado de la prueba de inmediato.

Resultado No. 9 - La prueba falló. Envíe la información a CNEU MEDICAL s.r.o.

Tabla con cantidad aproximada de tirosina en orina en mg/L

Número de resultado:	n.1 Negativo	n.2 Negativo	n.3 Negativo	n.4 Positivo	n.5 Positivo	n.6 Positivo	n.7 Positivo	n.8 Positivo
Cantidad indicativa de tirosina en orina (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

Advertencia especial: un resultado de prueba verde o verde oscuro también es positivo, un color lechoso puede indicar una enfermedad aguda o crónica. Recomendamos consultar el resultado con un médico. Si se producen otras decoloraciones, envíe la información a CNEU MEDICAL s.r.o.

La sensibilidad de la prueba puede verse afectada por la variabilidad de la composición de la orina, la dieta, el diagnóstico del paciente o la medicación, por lo que la prueba es solo indicativa y en caso de duda siempre es necesario realizar pruebas adicionales especializadas para el contenido de tirosina en la orina en consulta con un médico.

¡ESTA PRUEBA ES SÓLO ORIENTATIVA!

Los resultados de la prueba deben consultarse con un médico. La prueba está diseñada para solo un uso. La prueba es solo para las personas mayores de 18 años.



Aviso

¡Realice la prueba inmediatamente después de abrir la ampolla con líquido (reactivo)!

El resultado de la prueba puede dar un falso positivo, por ejemplo por medicamentos hormonales, medicamentos contra la leucemia, extractos de etanol en la medicina tradicional, medicamentos neurológicos, medicamentos y nutrientes de aminoácidos, medicamentos proteicos y medicamentos a base de ácido salicílico.

El resultado de la prueba puede verse afectado negativamente por: inhibidores de tirosina, sedantes, analgésicos y medicamentos antihipertensivos, así como medicamentos para el cáncer o el tratamiento de la tirosinemia.

Si usa los medicamentos mencionados anteriormente, consulte a su médico sobre el uso de la prueba.

El resultado de la prueba puede verse afectado tanto por falsos positivos como por falsos negativos según la composición de los alimentos y los nutrientes. Por este motivo, le recomendamos que evite alimentos con alto contenido de proteínas, alto contenido de grasas, productos lácteos, café, té y alcohol al menos 48 horas antes de la prueba. Son los siguientes alimentos: chocolate y cítricos, conservas de sardinas, tomates, leche, bebidas de ácido láctico, queso, hígado animal, carne de res, yogur, leche condensada, chorizo, jamón, alimentos fermentados, frijoles, lentejas, piña, plátanos, higos, uvas, vinagre, mariscos y pescados.

Finalmente, el resultado puede verse afectado por el estado físico del paciente (fatiga, estrés) u otras enfermedades como diabetes, bilirrubinemia (enfermedad del hígado), úlceras estomacales (*Helicobacter pylori*) u otras enfermedades que provoquen un color de orina inusual.

Ejemplos de enfermedades o condiciones de salud del paciente que están relacionadas con la cantidad de tirosina en la orina (los enlaces a estudios científicos se pueden encontrar en www.carcireagent.com):

Tirosina baja en la orina:

Enfermedad de Parkinson, depresión (con deficiencia de tirosina), albinismo (trastorno genético), fenilcetonuria (PKU), tirosinemia (trastornos metabólicos hereditarios)

La posibilidad de una mayor cantidad de tirosina en la orina:

Trastornos pigmentarios (pecas, manchas marrones), diabetes, úlceras estomacales y gastritis

Aumento de la cantidad de tirosina en la orina:

Tumores malignos: incluyen especialmente los tumores malignos del tubo digestivo (cáncer de estómago, intestinos), cáncer de hígado, cáncer de nasofaringe, linfomas malignos, cáncer de mama, neoplasias ginecológicas, tumores, cáncer de pulmón, etc.

La especificidad y sensibilidad del test de diagnóstico in vitro para enfermedades seleccionadas se muestra en la tabla anterior (Capacidad funcional).

Puede encontrar más información sobre los estudios científicos y las advertencias anteriores, incluidas las referencias, en www.carcireagent.com

En el caso de ausencia del cupón de inspección o daños evidentes en el contenido, contáctenos directamente de CNEU MEDICAL s.r.o.

Consulta

En caso de cualquier duda o defecto de la herramienta de diagnóstico in vitro CarciReagent, póngase en contacto con la empresa CNEU MEDICAL s.r.o. a la dirección de correo electrónico info@carcireagent.com o a la dirección postal: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praga 4.

Sitio web de la empresa: www.carcireagent.com

También está disponible un cuestionario para la evaluación posventa en el sitio web de la empresa. de satisfacción con el producto CarciReagent (enlace a <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Para obtener más información sobre el producto, visite nuestro sitio web.

Esta es solo una traducción del texto original del manual. El texto original está en idioma checo.



Versión de prospecto

(08/2022 – IN 0001)

(Fecha de publicación de actualización/revisión - número de identificación)

Explicación de las etiquetas en el embalaje:

Lea atentamente el prospecto



Nombre y dirección del fabricante



IVD in vitro dispositivo médico de diagnóstico para autodiagnóstico



Advertencia: en el caso de injerir es perjudicial para la salud



No usar repetidamente/para un solo uso



Manipular con cuidado



FRÁGIL



Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente 5° hasta 40°C



Número de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad