

## **Dépliant CarciReagent**

Nom du dispositif de diagnostic in vitro pour l'autodiagnostic : **CarciReagent**

**Numéro de produit (n° de catalogue) :** CR/001

### **Description du produit**

Kit de test pour la détection de niveaux indicatifs de métabolites de monohydroxyphénol (tyrosine) dans l'urine (Autotest semi-quantitatif de profane)(Méthode chimique chromogène)

Ce test est indicatif et le résultat doit être consulté par un médecin.

### **Dispositif médical IVD pour l'autodiagnostic in vitro à usage unique**



Lisez la notice avant d'utiliser ce test

### **Contenu de l'emballage :**

1 pc flacon avec 0,6 ml  $\pm$  0,05 ml de réactif (liquide clair)

1 pc capuchon de protection pour l'ouverture du flacon

1 pc compte-gouttes

1 pc pièce échelle couleur du résultat du test (pour comparaison)

1 pc dépliant

1 pc coupon de contrôle avec marquage QC

1 pc récipient de collecte d'urine propre (non inclus)

Pour effectuer le test, il vous faut également : 1 pc Récipient de collecte d'urine propre (non inclus)

### **Utilisation prévue :**

**CarciReagent** – dispositif de diagnostic in vitro pour l'autodiagnostic, conçu pour la détection des métabolites du monohydroxyphénol (tyrosine) et de sa quantité indicative dans l'urine du patient (test semi-quantitatif de Layman pour l'autodiagnostic).

**Pour de plus amples informations, y compris des liens vers des références, veuillez consulter le site [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)**

Il s'agit d'une **méthode chimique chromogène**. L'idée est que la présence de la substance d'intérêt dans l'échantillon testé est détectée par une réaction chimique qui produit des changements de couleur visibles. Le résultat peut ensuite être comparé à une échelle de couleurs.

L'outil de diagnostic in vitro est conçu pour la détection semi-quantitative d'une quantité indicative de métabolites de monohydroxyphénol (tyrosine), ce qui signifie qu'une quantité indicative de métabolites de monohydroxyphénol (tyrosine) dans l'urine du patient peut être facilement détectée

sur la base d'une réaction colorée selon l'échelle ci-jointe (8 couleurs possibles) (semi-quantitatif - description du phénomène de manière semi-quantitative, selon une échelle convenue, sans chiffres précis et sans unités physiques ou chimiques).

La couleur caractéristique du résultat du test est produite par la réaction entre le réactif contenu dans le flacon et la teneur en tyrosine dans l'urine. Sur la base de la couleur après la réaction, une quantité indicative de tyrosine dans l'urine peut être déterminée. L'agent peut être utilisé comme une alerte précoce de maladie grave. Le résultat du test n'est qu'indicatif et il est toujours nécessaire de consulter un médecin au sujet de l'état de santé et du résultat du test.

**Principe :**

Le principe de base du test repose sur la méthode améliorée du réactif de Millon, qui permet de contrôler les taux élevés de métabolites monohydroxyphénoliques (tyrosine) (acides aminés phénoliques monohydriques et leurs métabolites) dans l'urine. Sur la base du changement de couleur du mélange dans le flacon après l'ajout de 3 ml d'urine du matin (urine de milieu de jet), la cascade de couleurs de la réaction peut être utilisée pour déterminer si les échantillons d'urine contiennent des niveaux élevés de ces métabolites. Les réactifs contenus dans le flacon et la teneur en tyrosine de l'urine présentent une réaction chromogène caractéristique qui peut être utilisée pour le diagnostic clinique des anomalies métaboliques intracellulaires (détection d'éventuels changements ou perturbations du métabolisme au sein de la cellule humaine). La teneur urinaire indicative en tyrosine détectée (selon le tableau ci-joint, de 0 à 2000 mg par litre d'urine) réagit avec un réactif chimique et, selon la quantité, se colore. Selon l'échelle de couleurs ci-jointe, le résultat du test peut être lu de n° 1 à n° 8.

Le résultat de n° 1 à n° 3, est la quantité de tyrosine en concentration normale, donc le résultat est considéré comme négatif et aucune augmentation de la quantité de tyrosine n'a été montrée.

Pour les résultats n° 4 et n° 5, il s'agit déjà d'un résultat positif d'augmentation de la quantité de tyrosine dans l'urine.

Si la concentration de tyrosine est supérieure à 500 mg par litre d'urine, c'est-à-dire le résultat n° 6, n° 7, n° 8, il s'agit d'un résultat positif. Un taux élevé de tyrosine dans l'urine peut indiquer une maladie plus grave.

En cas de résultats positifs, un examen plus approfondi par un médecin généraliste est recommandé pour écarter le risque d'une éventuelle maladie grave.

**Composition :**

Composition : acétate de zinc, acide nitrique, carbonate de lithium, nitrite de sodium, acétate de sodium trihydraté, peroxyde d'hydrogène (30%), eau distillée.

**Stabilité :**

Le produit a été testé et sa durée de conservation est fixée à 3 ans à compter de la fabrication dans les conditions de stockage indiquées.

**Stockage et température de fonctionnement :**

Température de stockage et de fonctionnement :

Le produit non utilisé doit être conservé dans un environnement sec et fermé. Et à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.

À des températures de fonctionnement comprises entre 5 °C et 40 °C, le temps de réaction de l'essai est compris entre 3 et 5 minutes.

### Capacité fonctionnelle :

La spécificité du dispositif de diagnostic in vitro est de 99,4 % (voir le tableau ci-dessous).

La sensibilité du diagnostic in vitro à certaines maladies (voir le tableau) :

Maladie	Nombre de personnes testées	Résultat		Sensibilité	Spécificité
		Positif	Négatif		
Tumeurs malignes	4375	4230	145	96,70%	
Troubles pigmentaires	68	15	53	22,10%	
Diabète	93	20	73	21,50%	
Gastrite	166	25	141	15,10%	
Ulcères gastriques	78	11	67	14,10%	
Tuberculose	56	5	51	8,90%	
Hépatite virale	102	9	93	8,80%	
Hyperplasie bénigne prostate	28	2	26	7,10%	
Inflammation vésicule biliaire	115	8	107	7,00%	
Pneumonie	87	6	81	6,90%	
Œsophagite	74	4	70	5,40%	
Inflammation de l'intestin grêle	66	3	63	4,50%	
Maladie de Parkinson	40	0	40	0,00%	
États dépressifs	36	0	36	0,00%	
Albinisme	22	0	22	0,00%	
Phénylcétonurie (PCU)	10	0	10	0,00%	
Population en bonne santé	2662	16	2646		99,40%

### Sécurité au travail, Élimination sûre :



### Avis

Effectuez le test immédiatement après avoir ouvert le flacon de liquide (réactif) !

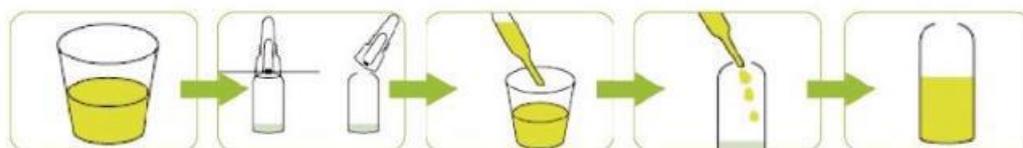
Le liquide (réactif) contenu dans le flacon est nocif en cas d'ingestion, irritant pour les yeux et la peau. À utiliser avec une extrême prudence. En cas de projection sur la peau ou les vêtements, laver rapidement à l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin.

Après l'évaluation du test et l'utilisation du flacon, le contenu doit être dilué avec au moins deux litres d'eau propre, puis le contenu peut être éliminé de la manière habituelle (le liquide peut être versé dans l'égoût après dilution et le flacon en verre, y compris les autres composants du testeur, peut être éliminé dans les déchets municipaux). Le test doit être effectué à domicile.

**Procédé de travail :**

- 1, Utilisez toujours les premières urines fraîches du matin (urine de milieu de jet) recueillie dans un récipient propre sans traces de détergents et de désinfectants.
- 2, A l'aide d'un bouchon de protection en plastique, couvrez le flacon et cassez soigneusement l'extrémité du flacon. Manipulez le flacon avec précaution, il contient de l'acide. Testez immédiatement après avoir ouvert le flacon.
- 3, Prélevez un échantillon d'urine dans le compte-gouttes.
- 4, Ajoutez 3 ml d'urine dans le flacon (répétez jusqu'à ce que vous ayez rempli l'urine jusqu'à la ligne marquée sur le flacon).
- 5, Après 3 à 5 minutes d'exposition, évaluez la couleur du fluide (ou du sédiment éventuel) par comparaison visuelle avec l'échelle de couleurs incluse.
- 6, Après l'évaluation, vous saurez si la détection de la tyrosine dans les urines est négative ou positive (le tableau donne une indication de la quantité de tyrosine dans les urines). Si le résultat est positif, veuillez suivre les conseils de cette notice.

(Attention, après une réaction plus longue (plus de 10 minutes) de l'urine avec le réactif, le mélange se dégrade et la couleur ne correspond plus à l'éventuel résultat du test)

**Représentation graphique du procédé de travail :**

1, Utilisez toujours de l'urine fraîche pour le test (urine de milieu de jet).	2, À l'aide du bouchon de protection en plastique, rompez soigneusement l'extrémité du flacon.	3, Prélevez un échantillon d'urine dans le compte-gouttes	4, Ajoutez 3ml d'urine dans le flacon (jusqu'à la marque de 3,6 ml sur le flacon).	5, Après 3 à 5 minutes d'exposition, évaluez la couleur du liquide.
--	--	---	--	---

**Évaluation (selon l'échelle de couleurs incluse dans l'emballage) :**

Résultat n° 1, 2, 3 : **NÉGATIF** – La teneur en tyrosine dans l'urine n'est pas élevée.

Résultat n° 4, 5 : **POSITIF** – La teneur en tyrosine dans l'urine est légèrement élevée. Il est recommandé de consulter le résultat avec un médecin et de s'inquiéter de l'état de santé.

Résultat n° 6, 7, 8 : **POSITIF** – La teneur en tyrosine dans l'urine est significativement augmentée. Il est recommandé de consulter un médecin et d'examiner immédiatement le résultat du test.

Résultat n° 9 - Le test a échoué. Veuillez envoyer les informations à CNEU MEDICAL, s.r.o.

**Tableau des taux approximatifs de tyrosine dans l'urine en mg/L**

Résultat n° :	N° 1 Négatif	N° 2 Négatif	N° 3 Négatif	N° 4 Positif	N° 5 Positif	N° 6 Positif	N° 7 Positif	N° 8 Positif
---------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Taux indicatifs de tyrosine dans l'urine (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000
---	---	-----	-----	-----	-----	-----	------	------

*Avis spécial : Un résultat vert ou vert foncé est également positif, une coloration laiteuse peut indiquer une maladie aiguë ou chronique. Il est recommandé de consulter le résultat avec un médecin. Veuillez contacter CNEU MEDICAL, s.r.o. si d'autres couleurs apparaissent.*

**La sensibilité du test peut être influencée par les variations de la composition de l'urine, le régime alimentaire, le diagnostic du patient ou les médicaments. Pour cette raison, le test n'est qu'indicatif et, en cas de doute, d'autres tests spécialisés pour la teneur en tyrosine dans l'urine doivent toujours être effectués en consultation avec un médecin.**

## **CE TEST GRAND PUBLIC N'EST QU'INDICATIF !**

**Les résultats du test doivent être consultés par un médecin. Le test est destiné à un usage unique. Le test est destiné au grand public de plus de 18 ans.**



Effectuez le test immédiatement après avoir ouvert le flacon de liquide (réactif) !

Le résultat du test peut être affecté par des faux positifs, par exemple des médicaments hormonaux, des médicaments contre la leucémie, des extraits d'éthanol en médecine traditionnelle, des médicaments neurologiques, des médicaments et nutriments à base d'acides aminés, des médicaments protéiques et des médicaments à base d'acide salicylique.

Le résultat du test peut être faussement affecté par, par exemple, des inhibiteurs de tyrosine, des sédatifs, des analgésiques et des médicaments contre l'hypertension, ainsi que des médicaments pour le traitement du cancer ou de la tyrosinémie.

Si vous utilisez l'un des médicaments ci-dessus, veuillez consulter votre médecin au sujet de l'utilisation du test.

Le résultat du test peut être affecté par des faux positifs et des faux négatifs en fonction de la composition des aliments et des nutriments. C'est pourquoi il est recommandé d'éviter, par exemple, les aliments riches en protéines et en graisses, les produits laitiers, le café, le thé et l'alcool pendant au moins 48 heures avant le test. Exemples d'aliments : chocolat et agrumes, sardines en conserve, tomates, lait, boissons à base d'acide lactique, fromage, foie animal, viande de bœuf, yaourt, lait concentré, saucisses, jambon, aliments fermentés, haricots, lentilles, ananas, bananes, figues, raisins, vinaigre, fruits de mer et poissons.

Enfin, la condition physique du patient (fatigue, stress) ou d'autres maladies telles que le diabète, la bilirubinémie (maladie du foie), les ulcères de l'estomac (*Helicobacter pylori*) ou d'autres maladies provoquant une coloration inhabituelle de l'urine peuvent affecter le résultat.

Exemples de maladies ou d'états pathologiques qui sont liés à la quantité de tyrosine dans l'urine (pour des liens vers des études scientifiques, voir [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)) :

Faible taux de tyrosine dans l'urine :

Maladie de Parkinson, dépression (en cas de carence en tyrosine), albinisme (trouble génétique), phénylcétonurie (PCU), tyrosinémie (trouble métabolique héréditaire)

Possibilité d'une augmentation de la quantité de tyrosine dans l'urine :

Troubles pigmentaires (tâches de rousseur, tâches brunes), diabète, ulcères d'estomac et gastrite

Augmentation de la quantité de tyrosine dans l'urine :

Tumeurs malignes : il s'agit principalement des tumeurs malignes du tube digestif (cancer de l'estomac, cancer de l'intestin), du foie, du nasopharynx, des lymphomes malins, du cancer du sein, des tumeurs gynécologiques malignes, du cancer du poumon, etc.

La spécificité et la sensibilité de l'outil de diagnostic in vitro pour certaines maladies sont indiquées dans le tableau ci-dessus (capacité fonctionnelle).

**De plus amples informations sur les études scientifiques relatives aux avertissements susmentionnés, y compris des liens vers des références, sont disponibles sur le site [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)**

En l'absence de coupon de contrôle ou de dommages évidents au contenu, veuillez contacter directement la société CNEU MEDICAL s.r.o.

**Notes**

En cas de questions ou de dysfonctionnement du dispositif de diagnostic in vitro CarciReagent, veuillez contacter CNEU MEDICAL s.r.o. à l'adresse électronique [info@carcireagent.com](mailto:info@carcireagent.com) ou à l'adresse postale : Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prague 4, République tchèque.

Site web de la société : [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)

Un questionnaire d'évaluation après-vente de la satisfaction à l'égard de CarciReagent est également disponible sur le site web de l'entreprise (lien vers le site <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Vous trouverez de plus amples informations sur le produit sur notre site web.

Ceci n'est qu'une traduction du texte original de la notice. Le texte original est en langue tchèque.



**Version du dépliant**

**(08/2022 – ID 0001)**

(date de mise à jour/révision - numéro d'identification)

**Explication des marquages sur l'emballage :**



Lisez attentivement le dépliant



Nom et adresse du fabricant



Dispositif médical IVD pour l'autodiagnostic in vitro



Avis : nocif en cas d'ingestion



Ne pas réutiliser/ À usage unique



À manipuler avec précaution



FRAGILE



Stockez au sec et à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.



N° de lot



Date de fabrication



Date d'expiration