

Príbalový leták CarciReagent

Názov: Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie **CarciReagent**

Číslo produktu (katalóg č.): CR/001

Popis výrobku

Testovacia súprava na preukázanie orientačného množstva monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu) v moči (Laický semikvantitatívny test na samotestovanie) (Chemická chromogénna metóda)

Tento test je orientačný a je nutné výsledok konzultovať s lekárom.

IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie na jednorazové použitie



„Pred použitím tohto testu si prečítajte príbalový leták

Obsah balenia:

1 ks ampulka s 0,6 ml $\pm$ 0,05 ml reagentom (číra tekutina)

1 ks ochranný kryt na otvorenie ampulky

1 ks kvapkadlo

1 ks farebná stupnica výsledku testu (na porovnanie)

1 ks príbalový leták

1 ks kontrolný kupón s označením QC

Na vykonanie testu je ďalej potrebné: 1 ks Odberová čistá nádobka na moč (nie je súčasťou balenia)

Určené použitie:

CarciReagent – diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie, určená na detekciu monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu) a jeho orientačné množstvo v moči pacienta (Laický semikvantitatívny test na samotestovanie).

Viac informácií vrátane odkazov na referencie nájdete na www.carcireagent.com

Ide o **chemickú chromogénnu metódu**. Ide o to, že prítomnosť hľadanej látky v testovanej vzorke je odhalená prostredníctvom chemickej reakcie, ktorá vyvolá viditeľné farebné zmeny. Výsledok je možné potom porovnať s farebnou stupnicou.

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie je určený na semikvantitatívnu detekciu orientačného množstva monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu), čo znamená, že na základe farebnej reakcie podľa priloženej stupnice (8 možných farieb) je možné ľahko zistiť orientačné množstvo monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu) v moči pacienta

(semikvantitatívne – popisujúce jav čiastočne kvantitatívne, v dohodnutej stupnici, bez presných čísiel a fyzikálnych alebo chemických jednotiek).

Charakteristická farba výsledku testu vzniká pri reakcii medzi reagentom v ampulke a obsahom tyrozínu v moči. Na základe farby po reakcii je možné stanoviť orientačné množstvo tyrozínu v moči. Pomôcka je možná použiť ako včasná výstraha pred vážnym ochorením. Výsledok testu je len orientačný a je vždy nutné zdravotný stav a výsledok testu konzultovať s lekárom.

Princíp:

Základný princíp testu je na báze vylepšenej metódy Millonovho činidla (Millon's reagent), kedy je sledované zvýšené množstvo monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu) (monohydrických fenolových aminokyselín a ich metabolitov) v moči. Na základe zmeny farby zmesi v ampulke po pridaní 3 ml ranného moču (stredný prúd moču) môže byť reakčná farebná kaskáda využitá na zistenie, či vzorky moču obsahujú zvýšené množstvá uvedených metabolitov. Reagenty v ampulke a obsah tyrozínu v moči vykazujú charakteristickú chromogénnu reakciu, ktorú je možné využiť pre klinickú diagnózu intracelulárnych metabolických abnormalít (zisťovanie možných zmien či porúch v látkovej výmene vo vnútri ľudskej bunky). Zistený orientačný obsah tyrozínu v moči (podľa priloženej tabuľky od 0 – 2000 mg na liter moču) reaguje s chemickým reagentom a v závislosti od jeho množstva sa zafarbí. Podľa priloženej farebnej stupnice je možné prečítať výsledok testu a to od č. 1 do č. 8.

Výsledok od č. 1 do č. 3, je množstvo tyrozínu v bežnej koncentrácii, teda výsledok je považovaný za negatívny a nebolo preukázané zvýšené množstvo tyrozínu.

Pri výsledku č. 4 a č. 5, ide už o pozitívny nález zvýšeného množstva tyrozínu v moči.

Ak je koncentrácia tyrozínu vyššia než 500 mg na jeden liter moču, teda výsledok č. 6, č. 7, č. 8, je to pozitívny výsledok, vysoký obsah tyrozínu v moči môže indikovať vážnejšie ochorenie.

Pri pozitívnych výsledkoch je odporúčané vykonať dôkladnejšie vyšetrenie u praktického lekára a vylúčiť tak nebezpečie možného vážneho ochorenia.

Zloženie:

Zloženie: Octan zinočnatý, kyselina dusičná, uhličitan lithný, dusitan sodný, trihydrát octanu sodného, peroxid vodíka (30 %), destilovaná voda.

Stabilita:

Produkt bol testovaný a jeho doba použiteľnosti je stanovená na 3 roky od výroby pri uvedených skladovacích podmienkach.

Skladovanie a prevádzková teplota:

Skladovanie nepoužitého produktu je vhodné v suchom, uzatvorenom prostredí a pri teplote 5 °C až 40 °C.

Pri prevádzkovej teplote medzi 5 °C a 40 °C je reakčný čas testu od 3 do 5 minút.

Funkčná spôsobilosť:

Špecifická diagnostická zdravotníckej pomôcky in vitro na samotestovanie je 99,4 % (pozri tabuľka nižšie).

Senzitivita diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na samotestovanie na vybrané ochorenia (pozri tabuľka):

Choroba	Počet testovaných	Výsledok		Senzitivita	Špecifická
		Pozitívne	Negatívne		
Malígne nádory	4375	4230	145	96,70 %	
Poruchy pigmentu	68	15	53	22,10 %	
Diabetes	93	20	73	21,50 %	
Gastritída	166	25	141	15,10 %	
Žalúdočné vredy	78	11	67	14,10 %	
Tuberkulóza	56	5	51	8,90 %	
Vírusová hepatitída	102	9	93	8,80 %	
Benígna hyperplázia prostaty	28	2	26	7,10 %	
Zápal žlčníka	115	8	107	7,00 %	
Zápal pľúc	87	6	81	6,90 %	
Zápal pažeráka	74	4	70	5,40 %	
Zápal tenkého čreva	66	3	63	4,50 %	
Parkinsonova choroba	40	0	40	0,00 %	
Depresívne stavy	36	0	36	0,00 %	
Albinizmus	22	0	22	0,00 %	
Fenylketonúria (PKU)	10	0	10	0,00 %	
Zdravá populácia	2662	16	2646		99,40 %

Bezpečnosť práce, Bezpečná likvidácia:**Upozornenie**

Test vykonávajte okamžite po otvorení ampulky s tekutinou (reagentom)!

Tekutina (reagent) v ampulke je zdraviu škodlivá pri požití, dráždi oči a pokožku. Používajte so zvýšenou opatrnosťou. Pri postriekaní kože alebo odevu, umyte rýchlo mydlovou vodou. Pri zasiahnutí očí, okamžite vypláchnite tečúcou vodou a vyhľadajte lekára.

Po vyhodnotení testu a použití ampulky je nutné obsah zriediť minimálne dvomi litrami čistej vody a potom je možné obsah zlikvidovať bežným spôsobom (tekutinu je možné po zriedení vyliať do kanalizácie a sklenenú ampulku vrátane ostatných súčastí testera do komunálneho odpadu). Test vykonávajte v domácnosti.

Pracovný postup:

1. Na vyšetrenie použite vždy čerstvý prvý ranný moč (stredný prúd moču) odobraný do ľubovoľnej čistej nádoby bez stôp umývacích prostriedkov a dezinfekcií.

2. Pomocou ochranného plastového krytu zakryte ampulku a opatrne odlomte špičku ampulky. S ampulkou zaobchádzajte opatrne, obsahuje kyselinu. Test vykonajte okamžite po otvorení ampulky.
3. Nasajte do kvapkadla vzorku moču.
4. Pridajte 3 ml moču do ampulky (opakujte do tej doby, dokiaľ nenaplníte moč po rysku na ampulke).
5. Po 3 – 5 minútach pôsobenia vyhodnoťte zafarbenie tekutiny (alebo možného sedimentu) vizuálnym porovnaním s priloženou farebnou stupnicou.
6. Po vyhodnotení zistíte, či detekcia na obsah tyrozínu v moči je negatívna či pozitívna (v tabuľke možno orientačne zistiť množstvo tyrozínu v moči). Pri pozitívnom výsledku, prosím, dbajte na rady v tomto príbalovom letáku.

(Pozor, po dlhšej reakcii (viac než 10 minút) moču s reagentom dochádza k degradácii zmesi a farba už nezodpovedá možnému výsledku testu)

Grafické znázornenie pracovného postupu:



1. Na vyšetrenie použite vždy čerstvý moč (stredný prúd moču)	2. Pomocou ochranného plastového krytu opatrne odlomte špičku ampulky	3. Nasajte do kvapkadla vzorku moču	4. Pridajte 3 ml moču do ampulky (po rysku 3,6 ml na ampulke)	5. Po 3 – 5 minútach pôsobenia vyhodnoťte zafarbenie tekutiny
---	---	-------------------------------------	---	---

Vyhodnotenie (podľa farebnej stupnice priloženej v balení):

Výsledok č. 1, 2, 3: **NEGATÍVNE** – Obsah tyrozínu v moči nie je zvýšený.

Výsledok č. 4, 5: **POZITÍVNE** – Obsah tyrozínu v moči je mierne zvýšený. Odporúčame konzultovať výsledok s lekárom a zaujímať sa o zdravotný stav.

Výsledok č. 6, 7, 8: **POZITÍVNE** – Obsah tyrozínu v moči je významne zvýšený. Odporúčame navštíviť lekára a riešiť výsledok testu bezodkladne.

Výsledok č. 9 – Test sa nepodaril. Prosíme o zaslanie informácie spoločnosti CNEU MEDICAL s. r. o.

Tabuľka s orientačným množstvom tyrozínu v moči v mg/L

Výsledok číslo:	č. 1 Negatív	č. 2 Negatív	č. 3 Negatív	č. 4 Pozitív	č. 5 Pozitív	č. 6 Pozitív	č. 7 Pozitív	č. 8 Pozitív
Orientačné množstvo tyrozínu v moči (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

Zvláštné upozornenie: Zelený či tmavo zelený výsledok testu je tiež pozitívny, mliečne zafarbenie môže indikovať akútne či chronické ochorenie. Odporúčame konzultovať výsledok s lekárom. Ak sa vyskytnú iné zafarbenia, prosíme o zaslanie informácie spoločnosti CNEU MEDICAL s. r. o.

Citlivosť testu môže byť ovplyvnená variabilitou zloženia moču, diétou, diagnózou pacienta či medikáciou liekov, z tohto dôvodu je test len orientačný a v prípade pochybností je vždy nutné vykonať ďalšie špecializované vyšetrenia na obsah tyrozínu v moči v rámci konzultácie s lekárom.

TENTO LAICKÝ TEST JE IBA ORIENTAČNÝ!

Výsledky testu je nutné konzultovať s lekárom. Test je určený na jednorazové použitie. Test je určený pre laické osoby staršie ako 18 rokov.



Upozornenie

Test vykonávajte okamžite po otvorení ampulky s tekutinou (reagentom)!

Výsledok testu môže byť falošne pozitívne ovplyvnený napr. hormonálnymi liekmi, liekmi na leukémiu, etanolovými extraktami v tradičnej medicíne, neurologickými liekmi, aminokyselinovými liekmi a živinami, proteínovými liekmi a liekmi na báze kyseliny salicylovej.

Výsledok testu môže byť falošne negatívne ovplyvnený napr. inhibítormi tyrozínu, sedatívami, analgetikami a liekmi proti hypertenzii, ďalej liekmi na nádorové ochorenia či liečbu tyrozinémie.

Ak používate vyššie uvedené lieky, prosím, konzultujte použitie testu s vaším lekárom.

Výsledok testu môže byť ovplyvnený tak falošne pozitívne, ako aj falošne negatívne skladbou potravín a živín. Z tohto dôvodu odporúčame v čase minimálne 48 hodín pred vykonávaním testu vynechať napríklad potraviny s vysokým obsahom bielkovín, s vysokým obsahom tuku, mliečne výrobky, kávu, čaj a alkohol. Ide napríklad o tieto potraviny: čokoláda a citrusové ovocie, konzervované sardinky, paradajky, mlieko, nápoje s kyselinou mliečnou, syr, zvieracia pečeň, hovädzie mäso, jogurt, kondenzované mlieko, klobása, šunka, kvasené potraviny, fazuľa, šošovica, ananás, banány, figy, hrozno, ocot, morské plody a ryby.

V poslednom rade môže výsledok ovplyvniť fyzický stav pacienta (únava, stres) alebo iné choroby ako diabetes, bilirubinémia (ochorenie pečene), žalúdočné vredy (*Helicobacter pylori*) či ďalšie choroby, ktoré spôsobujú neobvyklé zafarbenie moču.

Príklady chorôb či zdravotného stavu pacienta, ktoré súvisia s množstvom tyrozínu v moči (odkazy na vedecké štúdie nájdete na www.carcireagent.com):

Nízke množstvo tyrozínu v moči:

Parkinsonova choroba, depresie (pri nedostatku tyrozínu), albinizmus (genetická porucha), fenylketonúria (PKU), tyrosinémia (metabolické dedičné poruchy)

Možnosť zvýšeného množstva tyrozínu v moči:

Poruchy pigmentu (pehy, hnedé škvrny), diabetes, žalúdočné vredy a gastritída

Zvýšené množství tyrozínu v moči:

Malígne nádory: zahŕňajú najmä malígne nádory tráviaceho traktu (rakovina žalúdka, čriev), rakovina pečene, rakovina nosohltanu, malígne lymfómy, rakovina prsníkov, gynekologické malígne nádorové ochorenie, rakovina pľúc atď.

Špecifická a senzitivita diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na vybrané ochorenia je uvedená v tabuľke vyššie (Funkčná spôsobilosť).

Viac informácií o vedeckých štúdiách k vyššie uvedeným upozorneniam, vrátane odkazov na referencie, nájdete na www.carcireagent.com

V prípade neprítomnosti kontrolného kupónu či zjavného poškodenia obsahu, prosím, kontaktujte priamo spoločnosť CNEU MEDICAL s. r. o.

Poznámky

Pri akejkoľvek otázke či poruche diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na samotestovanie CarciReagent, prosím, kontaktujte spoločnosť CNEU MEDICAL s. r. o. na e-mailovej adrese info@carcireagent.com alebo na poštovej adrese: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praha 4.

Webová stránka spoločnosti: www.carcireagent.com

Na webových stránkach spoločnosti je ďalej k dispozícii dotazník na postpredajné hodnotenie spokojnosti s výrobkom CarciReagent (odkaz na stránku <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Ďalšie informácie o produkte nájdete na našich webových stránkach.

Tento manuál je v originálnom jazyku.



Verzia príbalového letáka

(08/2022 – IČ 0001)

(dátum vydania aktualizácie/revízie – Identifikačné číslo)

Vysvetlenie značiek na obale:

Prečítajte si pozorne príbalový leták



Názov a adresa výrobcu



IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie



Výstraha: Zdraviu škodlivé pri požití



Nepoužívať opakovane/Na jedno použitie



Manipuluj opatrne



KREHKÉ



Skladujte v suchu a pri teplote 5° až 40 °C



Číslo šarže



Dátum výroby



Dátum expirácie

Carci Reagent