

Tờ rơi gói Carci Reagent

Tên của thiết bị chẩn đoán in vitro để tự kiểm tra: Carci Reagent

Số sản phẩm (số danh mục): CR / 001

Mô tả Sản phẩm

Bộ xét nghiệm để phát hiện một lượng chỉ định chất chuyển hóa monohydroxyphenol (tyrosine) trong nước tiểu (Tự kiểm tra bán định lượng Lay) (Phương pháp tạo màu hóa học)

Thử nghiệm này là chỉ định và kết quả nên được tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Một thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm IVD để tự kiểm tra cho một lần sử dụng



Đọc tờ rơi gói trước khi sử dụng thử nghiệm này

Nội dung gói:

1 lọ với 0,6 ml $\pm$ 0,05 ml thuốc thử (chất lỏng trong suốt)

1 nắp bảo vệ để mở lọ

1 ống nhỏ giọt

1 thang màu của kết quả thử nghiệm (để so sánh)

Tờ rơi gói 1 cái

Phiếu kiểm soát 1 máy tính có đánh dấu QC

Để thực hiện xét nghiệm, bạn cũng sẽ cần: 1 hộp đựng nước tiểu sạch (không bao gồm trong gói)

Mục đích sử dụng:

CarciReagent - thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm để tự kiểm tra, được thiết kế để phát hiện các chất chuyển hóa monohydroxyphenol (tyrosine) và lượng chỉ định của nó trong nước tiểu của bệnh nhân (Thử nghiệm bán định lượng để tự kiểm tra).

Để biết thêm thông tin, bao gồm các liên kết đến tài liệu tham khảo, vui lòng truy cập

www.carcireagent.com

Đây là một phương pháp tạo màu hóa học. Ý tưởng là sự hiện diện của chất quan tâm trong mẫu thử được phát hiện bằng phản ứng hóa học tạo ra những thay đổi màu sắc có thể nhìn thấy được. Kết quả sau đó có thể được so sánh với một thang màu.

Công cụ chẩn đoán in vitro được thiết kế để phát hiện bán định lượng một lượng chỉ định của chất chuyển hóa monohydroxyphenol (tyrosine), có nghĩa là một lượng chỉ định của chất chuyển hóa monohydroxyphenol (tyrosine) trong nước tiểu của bệnh nhân có thể dễ dàng được phát hiện trên cơ sở phản ứng màu theo thang điểm kèm theo (8 màu có thể có) (bán định lượng - mô tả hiện tượng một cách bán định lượng, theo thang thống nhất, không có con số và đơn vị vật lý, hóa học chính xác).

Màu đặc trưng của kết quả xét nghiệm được tạo ra do phản ứng giữa thuốc thử trong lọ và hàm lượng tyrosine trong nước tiểu. Dựa vào màu sắc sau phản ứng, có thể xác định lượng tyrosine trong nước tiểu. Tác nhân có thể được sử dụng như một cảnh báo sớm về một căn bệnh nghiêm trọng. Kết quả xét nghiệm chỉ mang tính chất chỉ định và luôn cần sự tư vấn của bác sĩ về tình trạng bệnh và kết quả xét nghiệm.

Nguyên tắc:

Nguyên tắc cơ bản của xét nghiệm dựa trên phương pháp thuốc thử Millon được cải tiến, khi nồng độ cao của chất chuyển hóa monohydroxyphenol (tyrosine) (axit amin phenolic monohydric và các chất chuyển hóa của chúng) được theo dõi trong nước tiểu. Dựa trên sự thay đổi màu sắc của hỗn hợp trong lọ sau khi thêm 3 ml nước tiểu buổi sáng (nước tiểu giữa dòng), thắc màu phản ứng có thể được sử dụng để xác định xem liệu mẫu nước tiểu có chứa mức độ cao của các chất chuyển hóa này hay không. Thuốc thử trong lọ và nồng độ tyrosine trong nước tiểu cho thấy phản ứng sinh sắc tố đặc trưng có thể được sử dụng để chẩn đoán lâm sàng các bất thường chuyển hóa nội bào (phát hiện những thay đổi hoặc rối loạn có thể xảy ra trong quá trình trao đổi chất trong tế bào người). Nồng độ tyrosine chỉ định được phát hiện trong nước tiểu (theo bảng đính kèm từ 0 - 2.000 mg / lít nước tiểu) phản ứng với thuốc thử hóa học và tùy thuộc vào số lượng, sẽ có màu. Theo thang màu đính kèm, kết quả thử nghiệm có thể được đọc từ số 1 đến số 8.

Kết quả từ số 1 đến số 3, là lượng tyrosine ở nồng độ bình thường, do đó kết quả được coi là âm tính và không có sự gia tăng lượng tyrosine nào được hiển thị.

Kết quả từ số 4 đến số 5 đã là một phát hiện tích cực về sự gia tăng lượng tyrosine trong nước tiểu.

Nếu nồng độ tyrosine cao hơn 500 mg mỗi lít nước tiểu, tức là kết quả số 6, số 7 hoặc số 8, đó là kết quả dương tính, nồng độ tyrosine cao trong nước tiểu có thể là dấu hiệu của một bệnh nghiêm trọng.

Trong trường hợp kết quả khả quan, nên khám kỹ hơn bởi bác sĩ đa khoa để loại trừ nguy cơ mắc bệnh hiếm gặp có thể xảy ra.

Thành phần:

Thành phần: Kẽm axetat, axit nitric, cacbonat liti, natri nitrit, natri axetat trihydrat, hydro peroxit (30%), nước cất.

Sự ổn định:

Sản phẩm đã được kiểm tra và thời hạn sử dụng được đặt là 3 năm kể từ khi sản xuất trong các điều kiện bảo quản được chỉ định.

Nhiệt độ bảo quản và hoạt động:

Bảo quản sản phẩm chưa sử dụng thích hợp trong môi trường khô, kín và ở nhiệt độ từ 5 ° C đến 40 ° C.

Ở nhiệt độ hoạt động từ 5 ° C đến 40 ° C, thời gian phản ứng thử nghiệm là từ 3 đến 5 phút.

Khả năng chức năng:

Độ đặc hiệu của chẩn đoán in vitro là 99,4% (xem bảng dưới đây).

Độ nhạy của chẩn đoán in vitro đối với các bệnh được chọn (xem bảng):

Bệnh	Số lượng thử nghiệm	Kết quả		Nhạy cảm	Tính đặc hiệu
		Tích cực	Phủ định		
Khối u ác tính	4,375	4,230	145	96.70%	
Rối loạn sắc tố	68	15	53	22.10%	
Bệnh tiểu đường	93	20	73	21.50%	
Viêm dạ dày	166	25	141	15.10%	
Loét dạ dày	78	11	67	14.10%	
Bệnh lao	56	5	51	8.90%	
Viêm gan siêu vi	102	9	93	8.80%	
Tăng sản lành tính tuyến tiền liệt	28	2	26	7.10%	
Viêm túi mật	115	8	107	7.00%	
Viêm phổi	87	6	81	6.90%	
Viêm thực quản	74	4	70	5.40%	
Viêm ruột	66	3	63	4.50%	
Bệnh Parkinson	40	0	40	0.00%	
Trầm cảm	36	0	36	0.00%	
Bệnh bạch tạng	22	0	22	0.00%	
Phenylketonuria (PKU)	10	0	10	0.00%	
Dân số khỏe mạnh	2,662	16	2,646		99.40%

An toàn lao động, Xử lý an toàn:**Thận trọng**

Tiến hành thử nghiệm ngay sau khi mở lọ đựng chất lỏng (thuốc thử)!

Chất lỏng (thuốc thử) trong lọ có hại nếu nuốt phải và gây kích ứng cho mắt và da. Sử dụng hết sức thận trọng. Nếu bị bắn vào da hoặc quần áo, hãy nhanh chóng rửa sạch bằng nước xà phòng. Nếu tiếp xúc với mắt, rửa sạch ngay lập tức bằng nước đang chảy và tìm kiếm sự chăm sóc y tế.

Sau khi đánh giá thử nghiệm và sử dụng lọ, các chất chứa phải được pha loãng với ít nhất hai lít nước sạch và sau đó có thể được xử lý theo cách bình thường (chất lỏng có thể được đổ xuống cống sau khi pha loãng và lọ thủy tinh, bao gồm cả các thành phần thử nghiệm khác, có thể được thải bỏ trong rác thải đô thị). Thử nghiệm nên được thực hiện tại nhà.

Quy trình làm việc:

- 1, Luôn luôn sử dụng nước tiểu buổi sáng đầu tiên mới (nước tiểu giữa dòng) được thu thập trong một thùng sạch không có dấu vết của chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng để xét nghiệm.
- 2, Sử dụng nắp nhựa bảo vệ, đậy nắp lọ và cẩn thận bẻ đầu lọ. Xử lý lọ cẩn thận, lọ có chứa axit. Kiểm tra ngay sau khi mở lọ.
- 3, Rút một mẫu nước tiểu vào ống nhỏ giọt.
- 4, Thêm 3 ml nước tiểu vào lọ (lặp lại cho đến khi bạn đổ đầy nước tiểu đến vạch trên lọ).

5, Sau 3-5 phút tiếp xúc, đánh giá màu sắc của chất lỏng (hoặc có thể có cặn) bằng cách so sánh trực quan với thang màu đi kèm.

6, Sau khi đánh giá, xác định xem việc phát hiện nồng độ tyrosine trong nước tiểu là âm tính hay dương tính (bảng cung cấp lượng tyrosine chỉ định trong nước tiểu). Nếu tích cực, vui lòng làm theo lời khuyên trong tờ rơi gói này.

(Thận trọng, sau phản ứng kéo dài (hơn 10 phút) của nước tiểu với thuốc thử, hỗn hợp bị biến chất và màu sắc không còn phù hợp với kết quả thử nghiệm có thể có)

Sơ đồ tổng quan về quy trình làm việc:



1, Luôn sử dụng nước tiểu tươi để xét nghiệm (nước tiểu giữa dòng).	2, Sử dụng nắp nhựa bảo vệ, cẩn thận bẻ đầu lọ.	3, Rút một mẫu nước tiểu vào ống nhỏ giọt.	4, Thêm 3 ml nước tiểu vào lọ (cho đến khi nó đạt đến vạch 3,6 ml trên lọ)	5, Sau 3-5 phút tiếp xúc, đánh giá màu sắc của chất lỏng.
---	---	--	--	---

Đánh giá (theo thang màu có trong gói):

Kết quả 1, 2, 3: **Phủ định** - Nồng độ tyrosine trong nước tiểu không tăng.

Kết quả số 4, 5: **TÍCH CỰC** - Nồng độ tyrosine trong nước tiểu tăng cao. Nên tham khảo kết quả với bác sĩ và quan tâm đến tình trạng sức khỏe.

Kết quả số 6, 7, 8: **TÍCH CỰC** - Nồng độ tyrosine trong nước tiểu tăng cao đáng kể. Nên đến gặp bác sĩ và thảo luận về kết quả xét nghiệm ngay lập tức.

Kết quả số 9 - Thử nghiệm không thành công. Vui lòng gửi tin nhắn đến CNEU MEDICAL s.r.o.

Bảng với nồng độ tyrosine trong nước tiểu tính bằng mg / L

Số kết quả:	1 Phủ định	2 Phủ định	3 Phủ định	4 Tích cực	5 Tích cực	6 Tích cực	7 Tích cực	8 Tích cực
Mức tyrosine chỉ định trong nước tiểu (mg / L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

Cảnh báo đặc biệt: Kết quả xét nghiệm màu xanh lá cây hoặc xanh lá cây đậm cũng là dương tính; màu trắng đục có thể cho thấy bệnh cấp tính hoặc mãn tính. Nên tham khảo kết quả với bác sĩ. Vui lòng liên hệ với CNEU MEDICAL s.r.o. nếu xảy ra các sự đổi màu khác.

Độ nhạy của xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi của thành phần nước tiểu, chế độ ăn uống, chẩn đoán hoặc thuốc của bệnh nhân; Vì lý do này, xét nghiệm chỉ mang tính chất chỉ định và trong trường hợp nghi ngờ, luôn phải thực hiện các xét nghiệm chuyên biệt hơn nữa về nồng độ tyrosine trong nước tiểu với sự tư vấn của bác sĩ.

KIỂM TRA LỚP NÀY CHỈ LÀ CHỈ ĐỊNH!

**Kết quả xét nghiệm phải hỏi ý kiến của thầy thuốc. Thử nghiệm được thiết kế để sử dụng một lần.
Bài kiểm tra dành cho những người trên 18 tuổi.**



Thận trọng

Tiến hành thử nghiệm ngay sau khi mở lọ đựng chất lỏng (thuốc thử)!

Kết quả của xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi dương tính giả như thuốc nội tiết tố, thuốc điều trị bệnh bạch cầu, chiết xuất ethanol trong y học cổ truyền, thuốc thần kinh, thuốc axit amin và chất dinh dưỡng, thuốc protein và thuốc dựa trên axit salicylic.

Kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi âm tính giả như thuốc ức chế tyrosine, thuốc an thần, thuốc giảm đau và thuốc tăng huyết áp, cũng như thuốc điều trị ung thư hoặc tyrosinemia.

Nếu bạn đang sử dụng bất kỳ loại thuốc nào ở trên, vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ xem có nên sử dụng thử nghiệm hay không.

Kết quả của xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi cả dương tính giả và âm tính giả do thành phần thực phẩm và chất dinh dưỡng. Do đó, nên tránh thực phẩm như chất đậm cao, chất béo cao, các sản phẩm từ sữa, cà phê, trà và rượu ít nhất 48 giờ trước khi thực hiện xét nghiệm. Những thực phẩm này bao gồm: pho mát, sô cô la và trái cây họ cam quýt, cá mòi đóng hộp, cà chua, sữa, đồ uống axit lactic, pho mát, gan động vật, thịt bò, sữa chua, sữa đặc, xúc xích, giăm bông, thực phẩm lên men, đậu, đậu lăng, dưa, chuối, quả sung, nho, giấm, hải sản và cá.

Và cuối cùng, tình trạng thể chất của bệnh nhân (mệt mỏi, căng thẳng) hoặc các bệnh khác như tiểu đường, tăng bilirubin (bệnh gan), loét dạ dày (*Helicobacter pylori*) hoặc các bệnh khác gây ra màu nước tiểu bất thường có thể ảnh hưởng đến kết quả.

Ví dụ về các bệnh hoặc tình trạng y tế ảnh hưởng đến lượng tyrosine trong nước tiểu (để biết các liên kết đến các nghiên cứu khoa học, hãy truy cập www.carcireagent.com):

Mức độ thấp của tyrosine trong nước tiểu:

Bệnh Parkinson, trầm cảm (khi thiếu tyrosine), bạch tạng (rối loạn di truyền), phenylketon niệu (PKU), tyrosinemia (rối loạn chuyển hóa di truyền)

Có thể tăng lượng tyrosine trong nước tiểu:

Rối loạn sắc tố (tàn nhang, đốm nâu), tiểu đường, loét dạ dày và viêm dạ dày

Tăng lượng tyrosine trong nước tiểu:

Khối u ác tính: chủ yếu bao gồm khối u ác tính của đường tiêu hóa (ung thư dạ dày, ung thư ruột), ung thư gan, ung thư vòm họng, u lympho ác tính, ung thư vú, u ác tính phụ khoa, ung thư phổi, v.v.

Độ đặc hiệu và độ nhạy của công cụ chẩn đoán in vitro đối với các bệnh đã chọn được đưa ra trong bảng trên (Khả năng thực hiện).

Có thể tìm thấy thêm thông tin về các nghiên cứu khoa học liên quan đến các cảnh báo trên, bao gồm các liên kết đến tài liệu tham khảo tại www.carcireagent.com

Trong trường hợp không có phiếu kiểm soát hoặc nội dung bị hư hỏng rõ ràng, vui lòng liên hệ CNEU MEDICAL s.r.o. trực tiếp.

Ghi chú

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào hoặc trong trường hợp có bất kỳ khiếm khuyết nào của thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm CarciReagent, vui lòng liên hệ với CNEU MEDICAL s.r.o. tại info@carcireagent.com hoặc tại địa chỉ bưu điện sau: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prague 4.

Trang web của công ty: www.carcireagent.com

Trang web của công ty cũng bao gồm một bảng câu hỏi để đánh giá sau bán hàng về sự hài lòng với CarciReagent (liên kết đến <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Thông tin thêm về sản phẩm có thể được tìm thấy trên trang web của chúng tôi.

Sách hướng dẫn có sẵn bằng ngôn ngữ gốc.

**Phiên bản tờ rơi gói**

(Tháng 8 năm 2022 - ID số 0001)

(Ngày cập nhật / sửa đổi - Số nhận dạng)

Giải thích về các dấu hiệu trên bao bì:

Đọc kỹ tờ rơi gói



Tên và địa chỉ của nhà sản xuất



Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm IVD để tự kiểm tra



Cảnh báo: Có hại nếu nuốt phải!!!



Không sử dụng lại / Chỉ sử dụng một lần



Xử lý cẩn thận



DỄ VỠ



Bảo quản ở nơi khô ráo và ở nhiệt độ từ 5 ° C đến 40 ° C



Số lô



Ngày sản xuất



Ngày hết hạn