

## **Příbalový leták CarciReagent**

Název diagnostického prostředku in vitro pro sebetestování: **CarciReagent**

Číslo produktu (katalog č.): CR/001

### **Popis výrobku**

Testovací sada pro průkaz orientačního množství monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu) v moči (Laický semikvantitativní test pro sebetestování)(Chemická chromogenní metoda)

Tento test je orientační a je nutné výsledek konzultovat s lékařem.

### **IVD in vitro diagnostický zdravotnický prostředek k sebetestování pro jednorázové použití**



„Před použitím tohoto testu si přečtěte příbalový leták

### **Obsah balení:**

1 ks ampulka s 0,6 ml  $\pm$  0,05 ml reagentem (čirá tekutina)

1 ks ochranná krytka pro otevření ampulky

1 ks kapátko

1 ks barevná stupnice výsledku testu (pro porovnání)

1 ks příbalový leták

1 ks kontrolní kupón s označení QC

K provedení testu je dále potřeba: 1 ks Odběrová čistá nádobka na moč (není součástí balení)

### **Určené použití:**

CarciReagent – diagnostický prostředek in vitro pro sebetestování, určen pro detekci monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu) a jeho orientační množství v moči pacienta (Laický semikvantitativní test pro sebetestování).

**Více informací včetně odkazů na reference naleznete na [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)**

Jedná se o **chemickou chromogenní metodu**. Jde o to, že přítomnost hledané látky v testovaném vzorku je odhalena prostřednictvím chemické reakce, která vyvolá viditelné barevné změny. Výsledek lze poté porovnat s barevnou stupnicí.

Diagnostický prostředek in vitro je určen k semikvantitativní detekci orientačního množství monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu), což znamená, že na základě barevné reakce dle přiložené stupnice (8 možných barev) lze lehce zjistit orientační množství monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu) v moči pacienta (semikvantitativní – popisující jev částečně kvantitativně, v dohodnuté stupnici, bez přesných čísel a fyzikálních nebo chemických jednotek).

Charakteristická barva výsledku testu vzniká při reakci mezi reagentem v ampuli a obsahem tyrosinu v moči. Na základě barvy po reakci lze stanovit orientační množství tyrosinu v moči. Prostředek lze použít jako včasné varování před vážným onemocněním. Výsledek testu je pouze orientační a je vždy nutno zdravotní stav a výsledek testu konzultovat s lékařem.

**Princip:**

Základní princip testu je na bázi vylepšené metody Millonova činidla (Millon's reagent), kdy je sledováno zvýšené množství monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu) (monohydrických fenolových aminokyselin a jejich metabolitů) v moči. Na základě změny barvy směsi v ampulce po přidání 3 ml ranní moči (střední proud moče) může být reakční barevná kaskáda využita ke zjištění, zda vzorky moči obsahují zvýšená množství uvedených metabolitů. Reagenty v ampuli a obsah tyrosinu v moči vykazují charakteristickou chromogenní reakci, kterou lze využít pro klinickou diagnózu intracelulárních metabolických abnormalit (zjišťování možných změn či poruch v látkové výměně uvnitř lidské buňky). Zjištěný orientační obsah tyrosinu v moči (dle přiložené tabulky od 0 – 2000 mg na litr moči) reaguje s chemickým reagentem a v závislosti na jeho množství se zbarví. Dle přiložené barevné stupnice lze odečíst výsledek testu a to od č.1 do č.8.

Výsledek od č.1 do č.3, je množství tyrosinu v běžné koncentraci, tedy výsledek je považován za negativní a nebylo prokázáno zvýšené množství tyrosinu.

Při výsledku č.4 a č.5, se jedná již o pozitivní nález zvýšeného množství tyrosinu v moči.

Pokud je koncentrace tyrosinu vyšší než 500 mg na jeden litr moči, tedy výsledek č.6, č.7, č.8, jedná se o pozitivní výsledek, vysoký obsah tyrosinu v moči může indikovat vážnější onemocnění.

Při pozitivních výsledcích je doporučeno provést důkladnější vyšetření u praktického lékaře a vyloučit tak nebezpečí možného vážného onemocnění.

**Složení:**

Složení: Octan zinečnatý, kyselina dusičná, uhličitán lithný, dusitan sodný, trihydrát octanu sodného, peroxid vodíku (30 %), destilovaná voda.

**Stabilita:**

Produkt byl testován a jeho doba použitelnosti je stanovena na 3 roky od výroby za uvedených skladovacích podmínek.

**Skladování a provozní teplota:**

Skladování nepoužitého produktu je vhodné v suchém, uzavřeném prostředí a při teplotě 5 °C až 40 °C.

Při provozní teplotě mezi 5 °C a 40 °C je reakční doba testu od 3 do 5 minut.

**Funkční způsobilost:**

Specifická diagnostického prostředku in vitro je 99,4 % (viz tabulka níže).

Senzitivita diagnostického prostředku in vitro na vybraná onemocnění (viz tabulka):

Nemoc	Počet testovaných	Výsledek		Senzitivita	Specificita
		Positivní	Negativní		
Maligní nádory	4375	4230	145	96,70%	
Poruchy pigmentu	68	15	53	22,10%	
Diabetes	93	20	73	21,50%	
Gastritida	166	25	141	15,10%	
Žaludeční vředy	78	11	67	14,10%	
Tuberkulóza	56	5	51	8,90%	
Virová hepatitida	102	9	93	8,80%	
Benigní hyperplazie prostaty	28	2	26	7,10%	
Zánět žlučníku	115	8	107	7,00%	
Zápal plic	87	6	81	6,90%	
Zánět jícnu	74	4	70	5,40%	
Zánět tenkého střeva	66	3	63	4,50%	
Parkinsonova choroba	40	0	40	0,00%	
Depresivní stavy	36	0	36	0,00%	
Albinismus	22	0	22	0,00%	
Fenylketonuria (PKU)	10	0	10	0,00%	
Zdravá populace	2662	16	2646		99,40%

#### Bezpečnost práce, Bezpečná likvidace:



### Upozornění

Test provádějte okamžitě po otevření ampulky s tekutinou (reagentem)!

Tekutina (reagent) v ampulce je zdraví škodlivá při požití, dráždí oči a pokožku. Používejte se zvýšenou opatrností. Při potřísnění kůže nebo oděvu, omyj rychle mýdlovou vodou. Při zasažení očí, okamžitě vypláchněte tekoucí vodou a vyhledejte lékaře.

Po vyhodnocení testu a použití ampulky je nutné obsah zředit minimálně dvěma litry čisté vody a poté lze obsah zlikvidovat běžným způsobem (tekutinu lze po zředění vylít do kanalizace a skleněnou ampuli včetně ostatních součástí testeru do komunálního odpadu). Test provádějte v domácnosti.

#### Pracovní postup:

- 1, K vyšetření použijte vždy čerstvou první ranní moč (střední proud moče) odebranou do libovolné čisté nádoby bez stop mycích prostředků a dezinfekcí.
- 2, Pomocí ochranné plastové krytky zakryjte ampulku a opatrně ulomte špičku ampulky. S ampulkou zacházejte opatrně, obsahuje kyselinu. Test proveďte okamžitě po otevření ampulky.
- 3, Nasajte do kapátka vzorek moče.
- 4, Přidejte 3 ml moče do ampulky (opakujte do té doby, dokud nenaplníte moč po rysku na ampulce).

5, Po 3-5 minutách působení vyhodnoťte zbarvení tekutiny (nebo možného sedimentu) vizuálním srovnáním s příloženou barevnou stupnicí.

6, Po vyhodnocení zjistíte, zda detekce na obsah tyrosinu v moči je negativní či pozitivní (v tabulce lze orientačně zjistit množství tyrosinu v moči). Při pozitivním výsledku, prosím, dbejte rad v tomto příbalovém letáku.

(Pozor, po delší reakci (více než 10 minut) moče s reagentem dochází k degradaci směsi a barva již neodpovídá možnému výsledku testu)

#### Grafické znázornění pracovního postupu:



1, K vyšetření použijte vždy čerstvou moč (střední proud moče)	2, Pomocí ochranné plastové krytky opatrně ulomte špičku ampulky	3, Nasajte do kapátka vzorek moče	4, Přidejte 3ml moč do ampulky (po rysku 3,6ml na ampulce)	5, Po 3-5 minutách působení vyhodnoťte zbarvení tekutiny
--	--	-----------------------------------	--	--

#### Vyhodnocení (dle barevné stupnice přiložené v balení):

Výsledek č. 1, 2, 3: **NEGATIVNÍ** – Obsah tyrosinu v moči není zvýšený.

Výsledek č. 4, 5: **POZITIVNÍ** – Obsah tyrosinu v moči je mírně zvýšený. Doporučujeme konzultovat výsledek s lékařem a zajímat se o zdravotní stav.

Výsledek č. 6, 7, 8: **POZITIVNÍ** – Obsah tyrosinu v moči je významně zvýšený. Doporučujeme navštívit lékaře a řešit výsledek testu bezodkladně.

Výsledek č.9 - Test se nezdařil. Prosíme o zaslání informace na společnost CNEU MEDICAL, s.r.o.

#### Tabulka s orientačním množstvím tyrosinu v moči v mg/L

Výsledek číslo:	č.1 Negativ	č.2 Negativ	č.3 Negativ	č.4 Positiv	č.5 Positiv	č.6 Positiv	č.7 Positiv	č.8 Positiv
Orientační množství tyrosinu v moči (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

**Zvláštní upozornění:** Zelený či tmavě zelený výsledek testu je také pozitivní, mléčné zbarvení může indikovat akutní či chronické onemocnění. Doporučujeme konzultovat výsledek s lékařem. Pokud se vyskytnou jiná zbarvení, prosíme o zaslání informace na společnost CNEU MEDICAL s.r.o.

**Citlivost testu může být ovlivněna variabilitou složení moče, dietou, diagnózou pacienta či medikací léků, z tohoto důvodu je test pouze orientační a v případě pochybností je vždy nutno provést další specializovaná vyšetření na obsah tyrosinu v moči v rámci konzultace s lékařem.**

## **TENTO LAICKÝ TEST JE POUZE ORIENTAČNÍ!**

**Výsledky testu je nutné konzultovat s lékařem. Test je určen k jednorázovému použití. Test je určen pro laické osoby starší 18 let.**



### **Upozornění**

Test provádějte okamžitě po otevření ampulky s tekutinou (reagentem)!

Výsledek testu může být falešně pozitivně ovlivněn např. hormonálními léky, léky na leukémii, etanolovými extrakty v tradiční medicíně, neurologickými léky, aminokyselinovými léky a živinami, proteinovými léky a léky na bázi kyseliny salicylové.

Výsledek testu může být falešně negativně ovlivněn např. inhibitory tyrosinu, sedativy, analgetiky a léky proti hypertenzi, dále léky na nádorová onemocnění či léčbu tyrozinemie.

Pokud používáte výše uvedené léky, prosím konzultujte použití testu s Vaším lékařem.

Výsledek testu může být ovlivněn jak falešně pozitivně, tak falešně negativně skladbou potravin a živin. Z tohoto důvodu doporučujeme v době minimálně 48 hodin před prováděním testu vynechat například potraviny s vysokým obsahem bílkovin, s vysokým obsahem tuku, mléčné výrobky, káva, čaj a alkohol. Jedná se například o tyto potraviny: sýr, čokoláda a citrusové ovoce, konzervované sardinky, rajčata, mléko, nápoje s kyselinou mléčnou, sýr, zvířecí játra, hovězí maso, jogurt, kondenzované mléko, klobása, šunka, kvašené potraviny, fazole, čočka, ananas, banány, fíky, hroznové víno, ocet, mořské plody a ryby.

V poslední řadě může výsledek ovlivnit fyzický stav pacienta (únava, stres) nebo jiné nemoci jako diabetes, bilirubinémie (onemocnění jater), žaludeční vředy (*Helicobacter pylori*) či další nemoci, které způsobují neobvyklé zbarvení moči.

Příklady nemocí či zdravotního stavu pacienta, které souvisí s množstvím tyrosinu v moči (odkazy na vědecké studie nalezte na [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)):

#### Nízké množství tyrosinu v moči:

Parkinsonova choroba, deprese (při nedostatku tyrosinu), albinismus (genetická porucha), fenylketonurie (PKU), tyrozinemie (metabolické dědičné poruchy)

#### Možnost zvýšeného množství tyrosinu v moči:

Poruchy pigmentu (pihy, hnědé skvrny), diabetes, žaludeční vředy a gastritida

#### Zvýšené množství tyrosinu v moči:

Maligní nádory: zahrnují zejména maligní nádory trávicího traktu (rakovina žaludku, střev), rakovina jater, rakovina nosohltanu, maligní lymfomy, rakovina prsu, gynekologické maligní onemocnění nádory, rakovina plic atd.

Specifická a senzitivita diagnostického prostředku in vitro na vybraná onemocnění je uvedena v tabulce výše (Funkční způsobilost).

**Více informací o vědeckých studiích k výše uvedeným upozorněním, včetně odkazů na reference, naleznete na [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)**

V případě nepřítomnosti kontrolního kupónu či zjevného poškození obsahu, prosím kontaktujte přímo společnost CNEU MEDICAL s.r.o.

### Poznámky

Při jakémkoliv dotazu či závadě diagnostického prostředku in vitro CarciReagent, prosím kontaktujte společnost CNEU MEDICAL s.r.o. na emailové adrese [info@carcireagent.com](mailto:info@carcireagent.com) nebo na poštovní adrese: Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praha 4.

Webová stránka společnosti: [www.carcireagent.com](http://www.carcireagent.com)

Na webových stránkách společnosti je dále k dispozici dotazník pro postprodejní hodnocení spokojenosti s výrobkem CarciReagent (odkaz na stránku <https://www.carcireagent.com/survio/>).

Další informace o produktu naleznete na našich webových stránkách.

Tento manuál je v originálním jazyce.



### Verze příbalového letáku

**(08/2022 – IČ 0001)**

(datum vydání aktualizace/revize – Identifikační číslo)

### Vysvětlení značek na obalu:



Přečtěte si pozorně příbalový leták



Název a adresa výrobce



IVD in vitro diagnostický zdravotnický prostředek k sebetestování



Varování: Zdraví škodlivé při požití



Nepoužívat opakovaně/ Pro jedno použití



Manipuluj opatrně



KŘEHKÉ



Skladujte v suchu a při teplotě 5° až 40 °C



Číslo šarže



Datum výroby



Datum expirace