

Produktbeschreibung

Testkit zum Nachweis einer ungefähren Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) im Urin (semiquantitativer Test zur Eigenanwendung - Selbsttests) (chemisch chromogene Methode) Dieser Test dient nur zur Orientierung, es ist unbedingt notwendig, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren.



Dies ist ein Selbsttest, ein IVD Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik, zum einmaligen Gebrauch.
Lesen Sie vor der Anwendung des Testes BITTE die gesamte Packungsbeilage durch!

Inhalt der Packung:

1 Stück Ampulle mit 0,6 ml ± 0,05 ml Reagenz (eine farblose und leicht gelbliche Flüssigkeit)
1 Stück Schutzkappe zum sicheren Öffnen der Ampulle
1 Stück Pipette zur Entnahme der Urinprobe
1 Stück Farbskala des Testergebnisses (zum Vergleich)
1 Stück Packungsbeilage mit ausführlichen Anwendungsanweisungen
1 Stück Kontroll-Coupon mit QC-Bezeichnung
Zur Testdurchführung benötigen Sie des Weiteren: 1 Stück sauberer Urinbehälter (nicht beiliegend)

Verwendungszweck:

CarciReagent – In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung, das zur Detektion von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) und deren annähernde Menge im Urin des Patienten bestimmt ist (semiquantitativer Test zur Eigenanwendung, dieser kann auch vom Laien / nicht medizinischen Personal durchgeführt werden - Selbsttests).

Weitere Informationen, einschließlich Links zu Referenzen, finden Sie auf der www.tests4cancer.de

Hier handelt es um eine chemisch chromogene Methode. Dabei wird das Vorhandensein der gesuchten Substanz in der getesteten Probe, durch eine chemische Reaktion bestimmt, die sichtbare Farbveränderungen hervorruft. Das Ergebnis kann dann mit der Farbskala verglichen werden. In-vitro-Diagnostikum ist zur semiquantitativen Detektion der annähernden Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) vorgesehen, was bedeutet, das aufgrund der Farbreaktion, laut der beiliegenden Skala (8 mögliche Farben), die annähernde Menge von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) im Urin des Patienten leicht bestimmt werden kann (semiquantitativ - beschreibt ein teilweise quantitatives Untersuchungsergebnis, in einer vereinbarter Messskala, ohne genaue Zahlen und physikalische oder chemische Einheiten zu nennen).

Die charakteristische Farbe des Testergebnisses ergibt sich aus der Reaktion zwischen der Reagenzflüssigkeit in der Reagenzglass und dem Tyrosingehalt im Urin. Aufgrund der Farbe nach der Reaktion, kann die annähernde Menge von Tyrosin im Urin bestimmt werden. Der Test kann als Frühwarnung vor einer schweren Krankheit angewandt werden. Das Ergebnis des Tests dient nur der Orientierung und es ist immer notwendig, den Gesundheitszustand und das Testergebnis mit einem Arzt zu konsultieren.

Prinzip des Tests:

Das Grundprinzip des Tests basiert auf der verbesserten Methode der Millon-Reaktion (Millon's reagent), bei der eine erhöhte Menge der Monohydroxyphenol-Metaboliten (des Tyrosins) (einwertiger phenolischen Aminosäuren und deren Metaboliten) im Urin überwacht wird. Anhand der Farbänderung der Mischung in der Ampulle, nach Zugabe von 3 ml Morgenurin (Mittelstrahlurin), kann aus der Reaktionsfarbskala festgestellt werden, ob die Urinproben erhöhte Mengen dieser Metaboliten enthalten. Das Reagenz in der Ampulle und der Gehalt an Tyrosin im Urin, zeigen eine charakteristische chromogene Reaktion, die für die klinische Diagnose von intrazellulären Stoffwechselanomalien (Bestimmung möglicher Veränderungen oder Störungen im Stoffwechsel, innerhalb der menschlichen Zelle) verwendet werden kann. Der erzielte ungefähre Tyrosingehalt im Urin (nach der beiliegenden Tabelle von 0 bis 2000 mg pro Liter Urin) reagiert mit dem chemischen Reagenz und verfärbt sich je nach der enthaltenen Menge.

An der beiliegenden Farbskala kann das Testergebnis von Nr. 1 bis Nr. 8 abgelesen werden. Das Ergebnis von Nr. 1 bis Nr. 3 zeigt die Tyrosinmenge in der normalen Konzentration, so dass das Ergebnis als negativ angesehen wird und keine erhöhte Tyrosinmenge nachgewiesen wurde. Bei den Ergebnissen Nr. 4 und Nr. 5 handelt es sich bereits um positiven Befund einer erhöhten Tyrosinmenge im Urin. Wenn die Tyrosinkonzentration mehr als 500 mg pro Liter Urin beträgt, d.h. das Ergebnis Nr. 6, Nr.7, Nr. 8, ist dies ein positives Ergebnis, ein hoher Gehalt an Tyrosin im Urin kann auf eine ernstere Krankheit hinweisen. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen sich eine detailliertere Untersuchung von einem Hausarzt durchführen zu lassen, um das Risiko einer möglichen schweren Erkrankung auszuschließen.

Zusammensetzung:

Zusammensetzung: Zinkacetat, Salpetersäure, Lithiumcarbonat, Natriumnitrit, Natriumacetat- Trihydrat, Wasserstoffperoxid (30 %), destilliertes Wasser.

Stabilität:

Das Produkt wurde getestet und seine Haltbarkeit ist auf 3 Jahre ab Produktion, unter den angegebenen Lagerungsbedingungen festgelegt.

Lagerung und Betriebstemperatur:

Nicht verwendetes Produkt sollte trocken, geschlossen und bei einer Temperatur von 5 °C bis 40 °C gelagert werden. Bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C, ist die Reaktionszeit des Tests von 3 bis 5 Minuten.

Leistung:

Die Genauigkeit des In-vitro-Diagnostikums beträgt 99,4 % (siehe Tabelle).



Die Sensitivität des In-vitro-Diagnostikums für ausgewählte Krankheiten (siehe Tabelle):

Krankheit	Anzahl der getesteten Personen	Ergebnis		Sensitivität	Spezifität
		Positiv	Negativ		
Bösartige Tumoren	4375	4230	145	96,70%	
Pigmentstörungen	68	15	53	22,10%	
Diabetes	93	20	73	21,50%	
Gastritis	166	25	141	15,10%	
Magengeschwüre	78	11	67	14,10%	
Tuberkulose	56	5	51	8,90%	
Virushepatitis	102	9	93	8,80%	
Benigne Prostatahyperplasie	28	2	26	7,10%	
Cholezystitis	115	8	107	7,00%	
Lungenentzündung	87	6	81	6,90%	
Speiseröhrenentzündung	74	4	70	5,40%	
Dünndarmentzündung	66	3	63	4,50%	
Parkinson-Krankheit	40	0	40	0,00%	
Depressive Zustände	36	0	36	0,00%	
Albinismus	22	0	22	0,00%	
Phenylketonurie (PKU)	10	0	10	0,00%	
Gesunde Menschen	2662	16	2646		99,40%

Arbeitsschutz, sichere Entsorgung:

Vorsicht

Führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Ampulle mit der Reagenzflüssigkeit durch!

Die Reagenzflüssigkeit im Reagenzglass ist gesundheitsschädlich bei der Einnahme und kann Augen und Haut reizen. Verwendung nur mit erhöhter Vorsicht. Bei Kontakt mit der Haut oder Kleidung, muss die betroffene Stelle unverzüglich mit Seifenwasser gewaschen werden. Bei Augenkontakt sofort unter fließendem Wasser ausspülen, bis fließendes Wasser, mindestens 10 Minuten lang und einen Arzt aufsuchen.

Nach der Auswertung des Tests und Anwendung der Ampulle, muss der Inhalt mit mindestens zwei Litern von sauberem Wasser verdünnt werden, dann kann der Inhalt auf die übliche Weise entsorgt werden (die Flüssigkeit kann nach der Verdünnung in den Abfluss gegossen werden und die Glasampulle, einschließlich der anderen Komponenten des Testers, über den gewöhnlichen Hausmüll entsorgen werden). Führen Sie den Test zu Hause durch.

Testverfahren:

1. Probeentnahme:

- Verwenden Sie immer frischen ersten Morgenurin (Mittelstrahlurin) für den Test
- Der Urin muss in einem sauberen, trockenen Behälter, der frei von Rückständen, frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln aufgefangen werden.

2. Vorbereitung der Ampulle:

- Setzen Sie die Schutzkappe auf die Ampulle.
- Brechen Sie vorsichtig die Ampulle ab.
- Die Ampulle enthält eine säurige Lösung – behandeln Sie diese mit Vorsicht.
- Führen Sie den Test, sofort nach der Öffnung der Ampulle durch.

3. Probeentnahme:

- Ziehen Sie mit der Pipette eine Urinprobe auf.

4. Beifügen der Urinprobe:

- Geben Sie 3ml Urin, in die Ampulle mit der Reagenzflüssigkeit
- Falls notwendig, wiederholen Sie Dies, bis der Urigegstand die markierte Stelle am Reagenzglass erreicht ist.

5. Reagenzzeit und Ergebnisbewertung:

- Warten Sie 3-5 Minuten bis die chemische Reaktion abgeschlossen ist.
- Vergleichen Sie die Färbung der Flüssigkeit oder eines möglichen Sediments mit der beigelegten Farbskala.

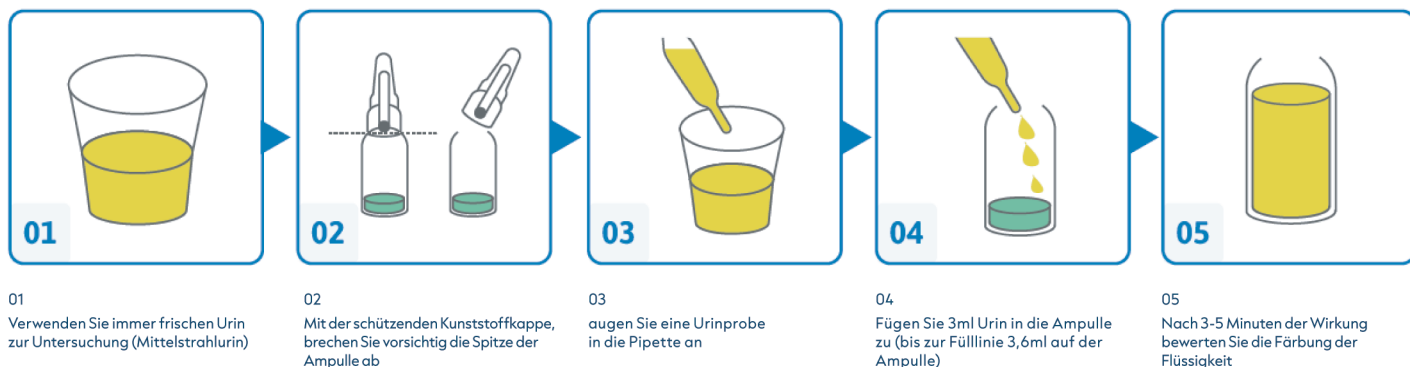
6. Ergebnisauswertung:

- Nach der visuellen Auswertung kann festgestellt werden, ob der Tyrosingehalt im Urin im normalen Bereich ist oder erhöhte Werte aufweist.
- Die Tyrosinwerte können der beiliegenden Tabelle, zur Orientierung entnommen werden.
- Bei einem positiven Ergebnis, beachten Sie bitte weitere Anweisungen in dieser Packungsbeilage.

WICHTIGER HINWEIS:

Bei einer Reaktionszeit von mehr als 10 Minuten, kann es zu einer chemischen Zersetzung der Mischung kommen, sodass die Farbe nicht mehr dem korrekten Testergebnis entspricht.

Grafische Darstellung des Testverfahrens:



Auswertung (nach der im Packung enthaltenen Farbskala):

Ergebnis Nr. 1, 2, 3:

NEGATIV – Der Tyrosingehalt im Urin ist nicht erhöht.

Ergebnis Nr. 4, 5:

POSITIV – Der Tyrosingehalt im Urin ist leicht erhöht. Es wird empfohlen, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren um den Gesundheitszustand weiter abzuklären.

Ergebnis Nr. 6, 7, 8:

POSITIV – Der Tyrosingehalt im Urin ist deutlich erhöht. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und sich umgehend mit dem Testergebnis zu befassen.



Tabelle mit den Orientierungswerten für Tyrosingehalt im Urin in mg/L

Ergebnisnummer:	N.1 Negativ	N.2 Negativ	N.3 Negativ	N.4 Positiv	N.5 Positiv	N.6 Positiv	N.7 Positiv	N.8 Positiv
Orientierende Tyrosingehalt im Urin (mg/L)	0	167	200	250	324	500	1000	2000

Besondere Hinweise: Das grüne oder dunkelgrüne Testergebnis ist ebenfalls positiv, die milchige Färbung kann auf eine akute oder chronische Erkrankung hinweisen. Es wird empfohlen, das Ergebnis mit einem Arzt zu konsultieren. Wenn andere Farben auftreten, senden Sie bitte Informationen an die Tests4Cancer GmbH.

Die Testsensitivität kann durch Variabilität der Urinzusammensetzung, durch Diät, Diagnose des Patienten oder Medikation beeinflusst werden, aus diesem Grund zeigt der Test nur annähernde Werte und im Zweifelsfall ist es immer notwendig, weitere spezialisierte Untersuchungen auf Tyrosingehalt im Urin in Absprache mit dem Arzt durchzuführen.

DIESER SELBSTTEST IST NUR ORIENTIEREND!

Es ist notwendig, die Testergebnisse mit einem Arzt zu konsultieren. Der Test ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Test ist für Laien ab 18 Jahre vorgesehen.

Vorsicht

Führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Ampulle mit Flüssigkeit (Reagenz)!

Das Testergebnis kann falsch-positiv sein, es kann beispielsweise durch Hormonpräparate, Leukämiemedikamente, Ethanolextrakte in der traditionellen Medizin, neurologische Medikamente, aminosäurehaltige Präparate und Nährstoffe, proteinhaltige Medikamente und salicylsäurehaltige Arzneimittel beeinflusst werden.

Das Testergebnis kann falsch-negativ sein, es kann beispielsweise durch Tyrosin-Inhibitoren, Beruhigungsmittel, Analgetika und Medikamente gegen Hypertonie sowie Medikamente gegen Krebs oder die Behandlung von Tyrosinämie beeinflusst werden.

Wenn Sie die oben genannten Arzneimittel einnehmen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Anwendung des Tests.

Das Testergebnis kann sowohl falsch-positiv, als auch falsch-negativ durch Lebensmittel- und Nährstoffzusammensetzung beeinflusst werden. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen, beispielsweise proteinreiche Lebensmittel, fettreiche Lebensmittel, Milchprodukte, Kaffee, Tee und Alkohol mindestens 48 Stunden vor dem Test wegzulassen.

Zu diesen Lebensmitteln gehören beispielsweise: Käse, Schokolade und Zitrusfrüchte, Sardinen in Dosen, Tomaten, Milch, Milchsäuregetränke, Käse, Tierleber, Rindfleisch, Joghurt, Kondensmilch, Wurst, Schinken, fermentierte Lebensmittel, Bohnen, Linsen, Ananas, Bananen, Feigen, Trauben, Essig, Meeresfrüchte und Fisch. Schließlich kann das Ergebnis von der körperliche Zustand des Patienten (Müdigkeit, Stress) oder andere Krankheiten wie Diabetes, Bilirubinämie (Lebererkrankung), Magengeschwüre (*Helicobacter pylori*) oder sonstige Krankheiten, die eine ungewöhnliche Färbung des Urins verursachen abhängen. Beispiele der Krankheiten oder Gesundheitszustände des Patienten, die mit der Tyrosinmenge im Urin zusammenhängen.

Links zu wissenschaftlichen Studien finden Sie auf der www.tests4cancer.de

Geringe Tyrosinmenge im Urin: Parkinson-Krankheit, Depression (bei Tyrosin-Mangel), Albinismus (genetische Störung), Phenylketonurie (PKU), Tyrosinämie (metabolische erbliche Störungen)

Möglichkeit einer erhöhten Tyrosinmenge im Urin: Pigmentstörungen (Sommersprossen, braune Flecken), Diabetes, Magengeschwüre und Gastritis

Erhöhte Tyrosinmenge im Urin: Bösartige Tumoren: Dazu gehören insbesondere bösartige Tumoren des Verdauungstraktes (Magen-Darmkrebs), Leberkrebs, Nasenrachenkrebs, maligne Lymphome, Brustkrebs, gynäkologische bösartige Tumorerkrankungen, Lungenkrebs usw.

Die Spezifität und Sensitivität des In-vitro-Diagnostikums für ausgewählte Krankheiten ist in der obigen Tabelle (Leistung) angegeben.

Weitere Informationen zu den wissenschaftlichen Studien betreffend oben angeführte Warnhinweise, einschließlich Links zu Referenzen, finden Sie auf der www.tests4cancer.de

Bei fehlendem Kontrollcoupon oder einer offensichtlichen Beschädigung des Inhalts wenden Sie sich bitte direkt an die Tests4Cancer GmbH.

Bemerkungen

Bei Fragen oder einem Mangel am In-vitro-Diagnostikum CarciReagent, kontaktieren Sie bitte die Gesellschaft Tests4Cancer GmbH unter der E-Mail-Adresse Info@tests4cancer.de oder per Post unter folgender Adresse: Industrie Straße 23A, 61449 Steinbach/Taunus, Germany.

Website der Gesellschaft: www.tests4cancer.de

Auf der Website des Unternehmens steht auch ein Kontaktformular zur Verfügung, über das Sie nach dem Kauf Ihre Zufriedenheit mit dem Produkt CarciReagent bewerten können. (Links zur Website <https://www.tests4cancer.de/kontakt/>). Weitere Informationen zum Produkt finden Sie auf unserer Website. Dieses Handbuch ist eine Übersetzung des Originals aus dem Tschechischen.



**CNEU MEDICAL s.r.o., Jeřábkova 1459/8,
149 00 Prag 4, Tschechische Republik**

CE 1023

Version der Packungsbeilage (08/2022 – IČ 0001)
(Ausgabedatum der Aktualisierung/Überarbeitung
– Identifikationsnummer)



Zeichenerklärung auf der Verpackung:
Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch

 **IVD Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik für Selbsttests**

 **Achtung: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken**

 **Nicht wiederverwenden/ Zum einmaligen Gebrauch**

 **Mit Vorsicht handhaben**

 **ZERBRECHLICH**

 **Trocken und bei Temperatur von 5° bis 40 °C lagern**

 **Chargennummer**

 **Herstellungsdatum**

 **Verfallsdatum**



 +49 163 1178361

  TESTS4CANCER

 INFO@TESTS4CANCER.DE

Tests4Cancer®