One Step Dementia Risk Test Kit
(Colloidal Gold Lateral Immunochromatography)
Instructions for Use

[Product Name]

One Step Dementia Risk Test Kit (Colloidal Gold Lateral Immunochromatography).

[Packing Specifications]

1 pcs/box, 2 pcs/box, 5 pcs/box, 10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box, 200 pcs/box, 500pcs/box.

[Intended Use]

This product is an ***in vitro*** auxiliary screening device for risk alert of dementia (including but not limited to Alzheimer's disease). It may be used to evaluate brain health status and assist doctors to decide whether further tests are required.

[Principles of Test]

Amyloid precursor protein (APP) is an important neuroprotective protein helping recovery of neuronal function following brain damage by inflammation, traumatic injury or stroke etc, during which the production of APP increases. APP is metabolized rapidly into various fragments and amyloid-β proteins by certain proteinases. As normal urine contains very little background proteins, the increased levels of APP metabolites have better chance to be detected in urine, which may reflect brain health status. Middle-aged and elderly people with constant brain sub-health status are likely to develop brain health problems including dementia late in their life if no intervention is provided.
This product is manufactured using the patented "antibody–antigen-polymer sandwich" technique. It includes a polyvinyl chloride bottom plate, which is laid with a sample pad, a conjugation pad, a chromatography pad and an absorbent pad that are overlapped in sequence. The conjugation pad is coated with colloidal gold particles conjugated to monoclonal antibodies recognizing amyloid-β and its precursor proteins. The chromatography pad is provided with a test line (T) coated with amyloid-β binding polymers/antibodies and a control line (C) coated with a secondary antibody. When in use, the urine sample added to the sample pad diffuses toward the absorbent pad, during which amyloid proteins in urine, if presented at high enough concentrations, will bind to the colloidal gold and then captured at the test area. The accumulated colloidal gold particles at high densities will then form a purple-red band, judged as positive. The control area will show a purple-red band regardless of whether amyloid-β and its precursor proteins is present in the urine, as evidence of the device working properly.

[Main Components]

This kit contains a colloidal gold test strip sealed in a foil pouch with a disposable plastic pipette and a desiccant.
The "Instructions for Use " is also included in the package.

[Storage Conditions and Shelf-life]

Store at 4-25 °C. The shelf-life is 18 months.
Store in a dry place, away from light and heat, and prohibit from freezing. In extreme weather, certain protective measures should be taken to avoid high temperatures or freezing & thawing.
Production date, shelf-life and/or expiry date of the product are labeled on the package.

[Sample Requirements]

The kit is designed for human urine samples.
1.Samples must be collected in a clean, dry container. Urine can be collected at any time of the day. Fresh urine does not require any special treatment. It is recommended to drink 200-300 mL of water 30-60 min prior to urine collection.
2.Samples should be used as soon as possible after collection and should not be stored at room temperature for more than two hours. If refrigerated, it may be stored at 2-8 °C for up to six hours prior to testing. The refrigerated samples should be allowed to reach room temperature, then thoroughly mixed before testing.
3.Do not use frozen & thawed samples unless for research purposes.

[Test Method]

The kit can be used for testing by consumers or by clinicians at a clinical setting, pathology laboratories and research institutions. Prior to testing, it is necessary to read "Instructions for Use" , and allow the test kit and other required equipment to reach room temperature. Do not open the primary package until everything is ready, and use the test kit within one hour of opening. If the environmental temperature is higher than 30°C or the humidity is higher than 75%, use it as soon as it is opened.
1.Tear open the foil pouch and take out the test strip.
2.With the supplied pipette, take about 100 μL (~4 drops) of fresh urine from the subject and slowly add to the sample well of the strip in drops.
3.Allow it to lie on a flat surface for 10 minutes before reading the result. The result is not reliable after 15 minutes.

One Step Dementia Risk Test Kit
(Colloidal Gold Lateral Immunochromatography)
Instructions for Use



Positive: Purple-red bands at both the test area (T) and the control area (C).
Negative: A purple-red band at the control area (C), and no purple-red band at the test area (T).
Invalid: No purple-red band at the control area (C), indicating that the operation is wrong, or the test kit has deteriorated.

[Limitations]

1.This kit is only a qualitative detection device and cannot determine the exact amount of amyloid protein or its precursor proteins in human urine.
2.The test results of this kit only provide limited references for clinicians. For diagnosis of senile dementia or Alzheimer's disease, it is recommended that clinicians make comprehensive judgments according to the patient's symptoms/signs, medical history and other laboratory tests.
3.For urine samples with pH ≤ 3 or pH > 9, false negative or invalid results may occur. It is recommended to perform urinalysis before testing to avoid interference.
4.Renal dysfunction, acute infections – particularly urinary tract infections, brain tumors, brain trauma and other central nervous system diseases such as cerebrovascular disease, Parkinson's disease, encephalitis, epilepsy, etc.; systemic diseases known to cause cognitive disorder such as hypothyroidism, VitB12 or folic acid deficiency, neurosyphilis, HIV infection, severe anaemia, hepatic encephalopathy, carbon monoxide poisoning, etc.; substance factors such as drug or alcohol abuse; relevant risk factors such as a history of hypertension, hyperlipidemia, diabetes, long-term insomnia etc. may show positive results as well.

[Performance Indicator]

Analytical specificity: the kit shows negative when tested with saline or pure water.

[Precautions]

●This product is only for in vitro diagnostic use. It is applicable to urine specimens, and abnormal results may occur when other specimens or solutions are used for testing.
●The kit is disposable and cannot be reused. The aluminum foil pouch should be checked before use. Do not use it if the seal is broken.
●Use within the shelf life. Do not leave the kit open to air for more than one hour. After use, the test kit shall be treated as a biological product contaminant according to relevant provisions.
●The control line is an indication that the device is working as intended. However, the colour development depth does not necessarily represent the quality of the device.

[Interpretation of Symbols]

IVD: Medical devices for in vitro diagnostics ②: Single use only : Store at 4-25 °C i:Reference to IFU

[General Information]

Manufacturer: Hunan Qankorey Biotechnology Company Ltd.
Address: 12F, Building 15, No.188 Middle Huanbao Road, Yuhua District, Changsha, Hunan , 410116， China
Tel.: +86-731-85710272
Website: http://en.qankorey.com/

[Medical Device Manufacturing Enterprise License]

No. 20160047 by National Medical Product Administration (Hunan Province, China)

[Medical Device Registration Certification]

No. 20202401261, approved on July 11, 2020 and July 6, 2022 by National Medical Product Administration (Hunan Province, China).

[CE EC Conformity] 3 May 2022.

[ISO13485:2016] 13 Jan 2021

[Granted Patents]

ZL 2019 8 0009305.X (19 Oct. 2021, China), LU101972 (12 Feb, 2021, Luxembourg) and EP3978924 (19 Jul. 2023, Europe) based on PCT/CN2019/111303.

Ein-Schritt-Demenz-Risiko-Testkit
(Laterale Immunochromatographie mit kolloidalem Gold)
Gebrauchsanleitung

[Produktname]

Einstufiges Demenz-Risiko-Testkit (laterale Immunochromatographie mit kolloidalem Gold).

[Verpackungsspezifikationen]

1 Stück/Karton, 2 Stück/Karton, 5 Stück/Karton, 10 Stück/Karton, 25 Stück/Karton, 50 Stück/Karton, 100 Stück/Karton, 200 Stück/Karton, 500 Stück/Karton.

[Verwendungszweck]

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein In-vitro- zusätzliches Screening-Gerät zur Risikowarnung bei Demenz (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Alzheimer-Krankheit). Es kann verwendet werden, um den Gesundheitszustand des Gehirns zu beurteilen und Ärzten bei der Entscheidung zu helfen, ob weitere Tests erforderlich sind.

[Testprinzipien]

Das Amyloid-Vorläuferprotein (APP) ist ein wichtiges neuroprotektives Protein, das zur Wiederherstellung der neuronalen Funktion nach einer Schädigung des Gehirns durch eine Entzündung, eine traumatische Verletzung oder einen Schlaganfall usw. beiträgt, wobei die Produktion von APP zunimmt. APP wird durch bestimmte Proteinasen schnell in verschiedene Fragmente und Amyloid-β-Proteine umgewandelt. Da normaler Urin sehr wenig Hintergrundprotein enthält, haben die erhöhten APP-Metaboliten bessere Chancen, im Urin nachgewiesen zu werden, was den Gesundheitszustand des Gehirns widerspiegeln kann. Bei Menschen mittleren Alters und älteren Menschen mit konstantem Sub-Gesundheitszustand des Gehirns ist es wahrscheinlich, dass sie in ihrem späten Leben Gesundheitsprobleme des Gehirns, einschließlich Demenz, entwickeln, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. Dieses Produkt wird mit der patentierten „Antikörper-Antigen-Polymer-Sandwich"-Technik hergestellt. Es besteht aus einer Bodenplatte aus Polyvinylchlorid, auf der nacheinander ein Proben-Pad, ein Konjugation-Pad, ein Chromatographie-Pad und ein Absorption-Pad angeordnet sind. Das Konjugation-Pad ist mit kolloidalen Goldpartikeln beschichtet, die an monoklonale Antikörper konjugiert sind, die Amyloid-β und seine Vorläuferproteine erkennen. Das Chromatographie-Pad ist mit einer Testlinie (T) ausgestattet, die mit Amyloid-β-bindenden Polymeren/Antikörpern beschichtet ist, und einer Kontrolllinie (C), die mit einem sekundären Antikörper beschichtet ist. Bei der Verwendung diffundiert die dem Proben-Pad hinzugefügte Urinprobe in Richtung des absorbierenden Pads, wobei sich Amyloid-Protein im Urin, wenn sie in ausreichend hohen Konzentrationen vorhanden sind, an das kolloidale Gold binden und dann im Testbereich eingefangen werden. Die angesammelten kolloidalen Goldpartikel mit hoher Dichte bilden dann ein violrotes Band, als positiv beurteilt. Unabhängig davon, ob Amyloid-β und seine Vorläuferproteine im Urin vorhanden sind, zeigt der Kontrollbereich eine violett-rote Bande als Beweis für die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.

[Hauptbestandteile]

Dieses Kit enthält einen kolloidalen Goldteststreifen, versiegelt in einem Folienbeutel, eineEinwegpipette aus Kunststoff und ein Trockenmittel. Die Gebrauchsanleitung ist ebenfalls im Paket enthalten.

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

Bei 4–25 °C lagern. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
An einem trockenen Ort aufbewahren, vor Licht und Hitze schützen und nicht einfrieren.Bei extremen Wetterbedingungen sollten bestimmte Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperaturen oder Frost und Auftauen zu vermeiden.
Das Herstellungsdatum, die Haltbarkeitsdauer und/oder das Verfallsdatum des Produkts sind auf der Verpackung angegeben.

[Musteranforderungen]

Das Kit ist für menschliche Urinproben konzipiert.
1. Die Proben müssen in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Urin kann zu jeder Tageszeit gesammelt werden. Frischer Urin erfordert keine besondere Behandlung. Es wird empfohlen, 30–60 Minuten vor der Urinsammlung 200–300 ml Wasser zu trinken.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet und nicht länger als zwei Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Im Kühlschrank kann es vor dem Test bis zu sechs Stunden bei 2–8 °C gelagert werden. Die gekühlten Proben sollten Raumtemperatur erreichen und dann vor dem Testen gründlich gemischt werden.
3. Verwenden Sie gefrorene und aufgetaute Proben nur für Forschungszwecke.

[Testmethode]

Das Kit kann für Tests durch Verbraucher oder durch Ärzte in klinischen Einrichtungen, Pathologielabors und Forschungseinrichtungen verwendet werden. Vor dem Test ist es notwendig, die Gebrauchsanleitung vollständig zu lesen und die Probe, das Testkit und andere erforderliche Geräte auf Raumtemperatur zu bringen. Öffnen Sie die Primärverpackung erst, wenn alles fertig ist, und verwenden Sie das Testkit innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen. Wenn die Umgebungstemperatur mehr als 30 °C oder die Luftfeuchtigkeit mehr als 75 % beträgt, verwenden Sie es sofort nach dem Öffnen.
1.Reißen Sie den Folienbeutel auf und nehmen Sie den Teststreifen heraus..
2.Nehmen Sie mit der mitgelieferten Pipette langsam etwa 100 μL (~4 Tropfen) frischen Urin von der Testperson tropfenweise in die Probenvertiefung des Streifens geben.
3. Lassen Sie es 10 Minuten lang auf einer ebenen Fläche stehen, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Das Ergebnis ist nach 15 Minuten nicht zuverlässig.

Ein-Schritt-Demenz-Risiko-Testkit
(Laterale Immunochromatographie mit kolloidalem Gold)
Gebrauchsanleitung

[Interpretation der Testergebnisse]



Positiv: Violett-rote Bänder sowohl im Testbereich (T) als auch im Kontrollbereich (C).
Negativ: Eine violett-rote Bande im Kontrollbereich (C) und keine violett-rote Bande im Testbereich (T).
Ungültig: Kein violett-rotes Band im Kontrollbereich (C), was darauf hinweist, dass der Vorgang fehlerhaft ist oder das Testkit beschädigt ist.

[Einschränkungen]

1.Dieses Kit ist nur ein qualitatives Nachweisgerät und kann nicht die genaue Menge an Amyloid-Protein oder seinen Vorläuferproteinen im menschlichen Urin bestimmen.
2.Die Testergebnisse dieses Kits bieten Ärzten nur begrenzte Anhaltspunkte. Für die Diagnose einer Alteremenz oder der Alzheimer-Krankheit wird empfohlen, dass Ärzte eine umfassende Beurteilung auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, seiner Krankengeschichte und anderer Labortestergebnisse vornehmen.
3.Bei Urinproben mit pH ≤ 3 oder pH > 9 können falsch negative oder ungültige Ergebnisse auftreten. Es wird empfohlen, vor dem Test eine Urinanalyse durchzuführen, um Störungen zu vermeiden.
4.Nierenfunktionsstörungen, akute Infektionen – insbesondere Harnwegsinfektionen, Hirntumoren, Hirntrauma und andere Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie zerebrovaskuläre Erkrankungen, Parkinson-Krankheit, Enzephalitis, Epilepsie usw.; systemische Erkrankungen, von denen bekannt ist, dass sie kognitive Störungen verursachen, wie Hypothyreose, VitB12- oder Folsäuremangel, Neurosyphilis, HIV-Infektion, schwere Anämie, hepatische Enzephalopathie, Kohlenmonoxidvergiftung usw.; Substanzfaktoren wie Drogen- oder Alkoholmissbrauch; Relevante Risikofaktoren wie eine Vorgeschichte von Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes, Langzeitschlaflosigkeit usw. können ebenfalls positive Ergebnisse zeigen.

[Leistungsindikator]

Analytische Spezifität: Das Kit zeigt negativ, wenn es mit Kochsalzlösung oder reinem Wasser getestet wird.

[Vorsichtsmaßnahmen]

● Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Es gilt für Urinproben. Wenn andere Proben oder Lösungen zum Testen verwendet werden, können abnormale Ergebnisse auftreten.
● Das Kit ist ein Einwegartikel und kann nicht wiederverwendet werden. Der Aluminiumfolienbeutel muss vor der Verwendung überprüft werden. Verwenden Sie es nicht, wenn das Siegel beschädigt ist.
● Innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwenden. Lassen Sie das Kit nicht länger als eine Stunde an der Luft stehen. Nach der Verwendung ist das Testkit gemäß den einschlägigen Bestimmungen als biologischer Produktkontaminant zu behandeln.
● Die Kontrolllinie ist ein Hinweis darauf, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert. Allerdings spiegelt die Farbentwicklungstiefe nicht unbedingt die Qualität des Gerätes wider.

[Interpretation von Symbolen]

IVD : Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik ② :Nur zur einmaligen Verwendung

: Bei 4–25 °C lagern i : Verweis auf die Gebrauchsanweisung

[Allgemeine Informationen]

Hersteller: Hunan Qankorey Biotechnology Company Ltd.
Adresse: 12F, Building 15, No.188 Middle Huanbao Road, Yuhua District, Changsha, Hunan , 410116， China
Tel.: +86-731-85710272
Website: http://en.qankorey.com/

[Unternehmenslizenz für die Herstellung medizinischer Geräte]

Nr. 20160047 der Nationale Behörde für Medizinprodukte (Provinz Hunan, China)

[Zertifizierung zur Registrierung medizinischer Geräte]

Nr. 20202401261, genehmigt am 11. Juli 2020 und 6. Juli 2022 durch die Nationale Behörde für Medizinprodukte (Provinz Hunan, China).

[CE EG-Konformität] 3. Mai 2022.

[ISO13485:2016] 13. Januar 2021

[Erteilte Patente]

ZL 2019 8 0009305.X (19 Oktober. 2021, China), LU101972 (12. Februar 2021, Luxemburg) und EP3978924 (19 Juli. 2023, Europa) basierend auf PCT/CN2019/111303.

Jednofázová testovacia sada rizika demencie
(Laterálna imunochromatografia koloidným zlatom)
Návod na použitie

[Názov výrobku]

Jednofázová testovacia sada rizika demencie (Laterálna imunochromatografia koloidným zlatom).

[Presný popis balenia]

1 ks/balenie, 2 ks/balenie, 5 ks/balenie, 10 ks/balenie, 25 ks/balenie, 50 ks/balenie, 100 ks/balenie, 200 ks/balenie, 500 ks/balenie.

[Účel použitia]

Tento výrobok je pomocné skríningové zariadenie in vitro, ktoré upozorní na nebezpečenstvo stareckej demencie (zahŕňajúce okrem iného Alzheimerovu chorobu). Môže sa používať na vyhodnocovanie zdravotného stavu mozgu a byť lekárom nápomocný pri rozhodovaní, či sú vyžadované ďalšie testy.

[Princíp testovania]

Amyloidový prekurzorový protein (APP) je dôležitým nervovo ochranným proteínom, ktorý napomáha obnove neurálnej funkcie po poškodení mozgu zápalom, traumatickým poranením alebo mozgovou mŕtvicou atď., počas ktorej sa zvyšuje vytváranie APP. APP sa pomocou určitých proteínov rýchlo premieňa na rôzne fragmenty a proteíny amyloid-β. Keďže normálny moč obsahuje veľmi malé pozadie proteínov, zvýšené hladiny metabolitov APP majú väčšiu možnosť byť detekované v moči, čo môže odrážať zdravotný stav mozgu. U ľudí stredného veku a postarších ľudí so stálym suboptimálnym stavom zdravia mozgu je pravdepodobné, že sa u nich neskôr v živote vyvinú problémy so zdravím mozgu vrátane demencie, pokiaľ nebude zaistený nejaký zásah. Tento výrobok bol vyrobený pomocou patentovanej technológie „protilátka-antigén-polymér sendvič". To obsahuje dolnú došticu polyvinylchloridu, ktorá sa položí na vzorkovaciu podložku, spojovaciu podložku, chromatografickú podložku a absorpčnú podložku, ktoré sa prerývajú v rade. Spojovacia podložka je potiahnutá časticami koloidného zlata, spojených do monoklonálnych protilátok, ktoré rozoznajú amyloid-β a jeho prekurzorové proteíny. Chromatografická podložka je vybavená testovacou čiarou (T), potiahnutouamyloidom-β, ktorý viaže polyméry/protilátky a kontrolnou čiarou (C), potiahnutou sekundárnou protilátkou. Pri použití sa vzorka moču, nanesená na vzorkovaciu podložku, rozptýli smerom k absorpčnej podložke, počas čoho sa proteíny amyloidu zachytené v testovacej oblasti. Nahromadené častice koloidného zlata vo vysokej hustote potom vytvoria fialovo červený prúžok, ktorý sa posudzuje ako pozitívny. Kontrolná oblasť zobrazí fialovo červený prúžok, bez ohľadu na to, či je amyloid-β prítomný v moči, ako dôkaz toho, že zariadenie funguje správne.

[Hlavné súčasti]

Táto sada obsahuje testovací pásik koloidného zlata, uzavretého vo fóliovom puzdre s
jednorazovou, plastovou pipetou a sušicim prostriedkom. V balení je tiež obsiahnutý návod na použitie.

[Skladovacie podmienky a skladovateľnosť]

Skladujte pri 4-25 °C. Skladovateľnosť je 18 mesiacov.
Skladujte na suchom mieste, chráňte pred svetlom a teplom a zabráňte zamrznutiu. V extrémnom počasí by mali byť urobené nejaké ochranné opatrenia, aby sa zabránilo vysokým teplotám alebo zmrznutiu a rozmrazeniu.
Dátum výroby, skladovateľnosť a/alebo dátum exspirácie výrobku je vyznačený na obale.

[Požiadavky na vzorkovanie]

Sadaje vyrobená pre vzorky ľudského moču.
1. Moč musí byť odobratá do čistej, suchej nádobky. Moč môže byť odobratá kedykoľvek počas dňa. Čerstvý moč nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie. Odporúča sa vypiť 200-300 ml vody, a to 30-60 min.pred odberom moču.
2. Vzorky by mali byť použité čo najskôr po odbere a nemali by byť skladované pri izbovej teplote viac ako dve hodiny. Pokiaľ budú v chladničke, tak môžu byť skladované pri teplote 2-8 °C po dobu až šiestich hodín pred testovaním. Vzorky z chladničky by mali dosiahnuť izbovú teplotu a potom by mali byť dôkladne premiešané pred testovaním.
3. Nepoužívajte zmrznuté a rozmrazené vzorky, pokiaľ nie sú na výskumné účely.

[Spôsob testovania]

Sada môže byť použitá na testovanie zákazníkmi alebo klinickými lekármi v klinickom prostredí, patologických laboratóriách alebo výskumných ústavoch. Pred testovaním je nutné si prečítať celý návod na použitie a ponechať vzorku, testovaciu sadu a ďalšie požadované vybavenie, aby dosiahli izbovú teplotu. Primárny obal neotvárajte, pokiaľ nebude všetko pripravené a testovaciu sadu použite do jednej hodiny od otvorenia. Pokiaľ je okolitá teplota vyššia ako 30 °C alebo je vlhkosť vyššia ako 75 %, tak ju použitečo najskôr po otvorení.
1. Roztrhnite fóliové puzdro a vyberte testovací pásik.
2. Pomocou dodanej pipety naberte asi 100 μl (~4 kvapky) čerstvého moču od subjektu a pomaly ju po kvapkách pridajte do vzorkovacej priehlbiny v pásiku.
3. Nechajte ju stáť narovnom povrchu 10 minút, než sa pozriete výsledok. Po 15 minútach výsledok nebude spoľahlivý.

Jednofázová testovacia sada rizika demencie (Laterálna imunochromatografia koloidným zlatom) Návod na použitie

[Vysvetlenie výsledkov testu]



Kladný: Fialovo červené prúžky ako v testovacej oblasti (T), tak aj v kontrolnej oblasti (C).
Záporný: Fialovo červený prúžok v kontrolnej oblasti (C) a žiadny fialovo červený prúžok v testovacej oblasti (T).
Neplatný:Žiadny fialovo červený prúžok v kontrolnej oblasti (C), ktorý by naznačoval, že úkon bol nesprávny alebo že testovacia sada sa pokazila.

[Obmedzenie]

1. Táto sada je iba zariadenie kvalitatívnej detekcie a nemôže určiť presné množstvo amyloidového proteínu alebo jeho prekurzných proteínov v ľudskom moči.
2. Výsledky testu tejto sady iba poskytujú obmedzené referenčné údaje pre klinických lekárov.Pri diagnostike stareckej demencie alebo Alzheimerovej choroby odporúčame, aby klinickí lekári vykonávali komplexné posúdenie, podľa pacientových príznakov/znamení, anamnézy a ďalších výsledkov laboratórnych testov.
3. Pri vzorkách moču s pH ≤3 alebo pH > 8, môže dôjsť k výsledkom falošne negatívnym alebo neplatným.Pred testovaním odporúčame vykonať analýzu moču, aby sa zabránilo interferencii.
4. Renálna dysfunkcia, akútna infekcia -konkrétne infekcia močového ústrojenstva, mozgové nádory, poškodenie mozgu a ďalšie choroby centrálnej nervovej sústavy, ako je napr. cerebrovaskulárna choroba, Parkinsonova choroba, encefalitída, epilepsia atď.: systémové choroby, o ktorých je známe,spôsobujú kognitívne poruchy, ako napr. hypotyreóza, VB12 alebo nedostatok kyseliny listovej, neurosyfilis, nákaza HIV, závažná anémia, pečeňová encefalopatia, otrava oxidom uhoľnatým atď.: látkové faktory, ako napr. nadmerné užívanie drog alebo pitie alkoholu;súvisiace rizikové faktory, ako napr. anamnéza vysokého krvného tlaku, hyperlipidémia, cukrovka, dlhotrvajúca nespavosť atď. môžu tiež zobraziť kladné výsledky.

[Výkonnostný ukazovateľ]

Analytická špecifičnosť: sada zobrazí záporný výsledek, když jaAnalytická špecifičnosť: sada zobrazí záporný výsledok, keď je testovaný fyziologický roztok alebo čistá voda. e testován fyziologický roztok nebo čistá voda.

[Preventívní opatření]

●Tento výrobok je iba na diagnostické použitie in vitro.Je použiteľný pre vzorky moču a k abnormálnym výsledkom môže dôjsť, keď sú na testovanie použité iné vzorky alebo chemické látky.
●Súprava je jednorazová a nemôže byť použitá znova.Hliníkové fóliové puzdro by malo byť pred použitím skontrolované. Nepoužívajte, ak je tesnieci spoj porušený.
●Použite v rozmedzi doby skladovateľnosti.Sadu neponechávajte otvorené na vzduchu viac ako jeden hodinu.Po použití by sa s testovacou sadou malo zaobchádzať, ako s produktom biologického kontaminantu, podľa súvisiacich ustanovení.
●Kontrolná čiara je indikáciou, že zariadenie funguje, ako je zamýšľané.Avšak vývoj intenzity farby nemusí nutne predstavovať kvalitu zariadenia.

[Vysvetlenie symbolov]

: Zdravotnícka technika na diagnostiku *in vitro* | : Len na jedno použitie
: Skladujte pri 4-25 °C | : Referencie na IFU

[Všeobecné informácie]

Výrobca: Hunan Qankorey Biotechnology Company Ltd.
Adresa: 12F, Building 15, No.188 Middle Huanbao Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, 410116, Čína
Tel.: +86-731-85710272
Internetová stránka: http://en.qankorey.com/

[Licencia zariadenia vyrábajúceho zdravotnícku techniku]

Č. 20160047 od National Medical ProductAdministration (Provincia Hunan, Čína)

[Osvedčenie ozápise zdravotnickej techniky]

Č. 20202401261, schválené 11. júla 2020 a6. júla 2022 orgánom **National Medical Product Administration** (Provincia Hunan, Čína)

[CE Zhoda ES] **[ISO13485: 2016]**
3. mája 2022 13. januára 2021

[Udelené patenty]

CN111656197A(3. septembra 2021, Čína) a LU101972 (12. februára 2021, Luxembursko) a **GBCSYQ0006-EPG (23. mája 2023, Európa),** na základe PCT/CN13019.

Kit per il Test del Rischio di Demenze in Un Solo Passaggio (Immunocromatografia laterale con oro colloidale) Istruzioni per l'uso

[Nome del prodotto]

Kit per il Test del Rischio di Demenze in Un Solo Passaggio (Immunocromatografia laterale con oro colloidale).

[Specifiche di confezionamento]

1 pz/scatola, 2 pz/scatola, 5 pz/scatola, 10 pz/scatola, 25 pz/scatola, 50 pz/scatola, 100 pz/scatola, 200 pz/scatola, 500 pz/scatola.

[Destinazione d'uso]

Questo prodotto è un dispositivo ausiliario di screening in vitro per la segnalazione del rischio di demenze tipo senile ,vascolare,Lewy,incluso ma non limitato a malattia di Alzheimer. Può essere utilizzato per valutare lo stato di salute del cervello, identificare possibile rischio e aiutare a prevenire o aiutare i medici a decidere se sono necessari ulteriori test.

[Principi del test]

La proteina precursore dell'amiloide (APP) è un'importante proteina neuroprotettiva che favorisce il recupero della funzione neuronale in seguito a danni cerebrali causati da infiammazioni, lesioni traumatiche o ictus, ecc. L'APP viene metabolizzata rapidamente in vari frammenti e proteine amiloidi-β da alcune proteinasi. Poiché l'urina normale contiene pochissime proteine di fondo, l'aumento dei livelli di metaboliti dell'APP ha maggiori possibilità di essere rilevato nelle urine, il che può riflettere lo stato di salute del cervello. Le persone di mezza età e anziane con un costante stato di salute cerebrale insufficiente rischiano di sviluppare problemi legati alla salute cerebrale, tra cui la demenza in tarda età, se non si interviene in modo tempestivo.
Questo prodotto è realizzato con la tecnica brevettata del "sandwich anticorpo-antigene-polimero". Comprende una piastra di fondo in cloruro di polivinile, su cui sono disposti in sequenza un tampone per campioni, un tampone di coniugazione, un tampone per cromatografia e un tampone assorbente. Il tampone di coniugazione è rivestito con particelle di oro colloidale coniugate con anticorpi monoclonali che riconoscono l'amiloide-β e le sue proteine precursori. Il tampone cromatografico è dotato di una linea di test (T) rivestita con polimeri/anticorpi leganti l'amiloide-β e di una linea di controllo (C) rivestita con un anticorpo secondario. Durante l'uso, il campione di urina aggiunto al tampone campione si diffonde verso il tampone assorbente, durante il quale le proteine amiloidi presenti nell'urina, e se presenti in concentrazioni sufficientemente elevate, si legano all'oro colloidale e vengono catturate nell'area del test. Le particelle di oro colloidale accumulate ad alta densità formeranno quindi una banda rosso purpureo, giudicata positiva. L'area di controllo mostrerà una banda purpureo indipendentemente dalla presenza di amiloide-β e delle sue proteine precursori nelle urine, a riprova del corretto funzionamento del dispositivo.

[Componenti principali]

Il kit contiene una striscia reattiva di oro colloidale sigillata in una busta di alluminio con una pipetta di plastica monouso e un essiccante. Nella confezione sono incluse anche le "Istruzioni per l'uso".

[Condizioni e durata di conservazione]

Conservare a 4-25 °C. La durata di conservazione è di 18 mesi.
Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e dal calore e al riparo dal gelo. In caso di condizioni climatiche estreme, è necessario adottare alcune misure di protezione per evitare temperature elevate o congelamento e scongelamento.
La data di produzione, la durata di conservazione e/o la data di scadenza del prodotto sono riportate sulla confezione.

[Requisiti del campione]

Il kit è progettato per i campioni di urina umana.
1.I campioni devono essere raccolti in un contenitore pulito e asciutto. L'urina può essere raccolta in un qualsiasi momento della giornata. L'urina fresca non richiede alcun trattamento speciale. Si consiglia di bere 200-300 ml di acqua a circa 30-60 minuti prima della raccolta delle urine.
2.I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta e non devono essere conservati a temperatura ambiente per più di due ore. Se refrigerati, possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di sei ore prima del test. I campioni refrigerati devono essere lasciati a temperatura ambiente e poi mescolati accuratamente prima del test.
3.Non utilizzare campioni congelati e scongelati se non per scopi di ricerca.

[Metodo di test]

Il kit può essere utilizzato per l'analisi da parte di normali utilizzatori o dei medici professionisti in ambito clinico, nei laboratori di patologia clinica e negli istituti di ricerca medica o farmacie .Prima di eseguire il test, è necessario leggere le "Istruzioni per l'uso" e lasciare che il kit di analisi e le altre attrezzature necessarie raggiungano la temperatura ambiente. Non aprire la confezione primaria finché non è tutto pronto per l'analisi e utilizzare il kit di test entro un'ora dall'apertura. Se la temperatura ambientale è superiore a 30°C o l'umidità è superiore al 75%, utilizzare il kit appena aperto.
1.Aprire la busta di alluminio ed estrarre la striscia reattiva.
2.Con la pipetta in dotazione, prelevare circa 100 μL (~4 gocce) di urina fresca dal soggetto e aggiungerle lentamente in goccе al pozzetto di campionamento della striscia.
3.Lasciare riposare la striscia su una superficie piana per 10 minuti prima di leggere il risultato. Il risultato non è più affidabile dopo 15 minuti.

Kit per il Test del Rischio di Demenze in Un Solo Passaggio (Immunocromatografia laterale con oro colloidale) Istruzioni per l'uso

[Interpretazione dei risultati del test]



Positivo: Bande rosso purpureo sia nell'area di test (T) che nell'area di controllo (C).
Negativo: Una banda rosso purpureo nell'area di controllo (C) e nessuna banda rosso purpureo nell'area di test (T).
Non valido: Nessun rosso purpureo nell'area di controllo (C), a indicare che la procedura è sbagliata o che il kit di test è deteriorato.

[Limitazioni]

1.Questo kit è un dispositivo di rilevamento qualitativo e non può determinare la quantità esatta di proteina amiloide o dei suoi precursori nelle urine umane.
2.I risultati del test di questo kit forniscono riferimenti limitati per i medici professionisti. Per la diagnosi della demenza senile o della malattia di Alzheimer, si raccomanda ai medici di formulare giudizi completi in base ai sintomi/segnali del paziente, all'anamnesi e ai risultati di altri esami di laboratorio.
3.Per i campioni di urina con pH ≤ 3 o pH > 9, possono verificarsi risultati falsi negativi o non validi. Si raccomanda di eseguire l'analisi delle urine prima del test per evitare interferenze.
4.Disfunzione renale, infezioni acute - in particolare infezioni del tratto urinario, tumori cerebrali, traumi cerebrali e altre malattie del sistema nervoso centrale come malattie cerebrovascolari, morbo di Parkinson, encefalite, epilessia, ecc. malattie sistemiche note per causare disturbi cognitivi come ipotiroidismo, carenza di VitB12 o acido folico, neurosifilide, infezione da HIV, anemia grave, encefalopatia epatica, avvelenamento da monossido di carbonio, ecc.; fattori di sostanza come abuso di droghe o alcol,fattori di rischio rilevanti come una storia di ipertensione, iperlipidemia,iperglicemia, insonnia a lungo termine, ecc.

[Indicatore di prestazione]

Specificità analitica: il kit risulta negativo se testato con soluzione fisiologica o acqua pura.

[Precauzioni]

●Questo prodotto è solo per un uso diagnostico in vitro. È applicabile a campioni di urina e possono verificarsi risultati anomali se si utilizzano altri campioni o soluzioni per il test.
●Il kit è monouso e non può essere riutilizzato. La busta di alluminio deve essere controllata prima dell'uso. Non utilizzare se il sigillo è rotto.
●Utilizzare entro la data di scadenza. Non lasciare il kit all'aria per più di un'ora. Dopo l'uso, il kit di analisi deve essere trattato come un prodotto biologico contaminante secondo le disposizioni pertinenti.
●La linea di controllo indica che il dispositivo funziona come previsto. Tuttavia, la profondità di sviluppo del colore non rappresenta necessariamente la qualità del dispositivo.

[Interpretazione dei simboli]

Dispositivi medici per la diagnostica *in vitro* | Solo monouso
Conservare a 4-25 °C | Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso (IFU)

[Informazioni generali]

Produttore: Hunan Qankorey Biotechnology Company Ltd.
Indirizzo: 12F, Building 15, No. 188 Middle Huanbao Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, 410116, Cina
Tel: +86-731-85710272
Sito web: http://en.qankorey.com/

[Licenza d'impresa per la produzione di dispositivi medici]

N. 20160047 della Amministrazione Nazionale dei Prodotti Medici (Provincia di Hunan, Cina).

[Certificazione di registrazione dei dispositivi medici]

N. 20202401261, approvata l'11 luglio 2020 e il 6 luglio 2022 dalla Amministrazione Nazionale dei Prodotti Medici (Provincia di Hunan, Cina).

[CE Conformità CE] **[ISO13485:2016]**
3 maggio 2022. 13 gennaio 2021.

[Brevetti concessi]

ZL 2019 8 0009305X (19 ottobre 2021, Cina), LU101972 (12 febbraio 2021,Lussemburgo) e EP3978924 (19 luglio 2023, Europa) sulla base del PCT/CN2019/111303.

Jednofázová testovací sada rizika demence (Laterální imunochromatografie koloidním zlatem) Návod k použití

[Název výrobku]

Jednofázová testovací sada rizika demence (Laterální imunochromatografie koloidním zlatem).

[Přesný popis balení]

1 ks/balení, 2 ks/balení, 5 ks/balení, 10 ks/balení, 25 ks/balení, 50 ks/balení, 100 ks/balení, 200 ks/balení, 500 ks/balení.

[Účel užití]

Tento výrobek je pomocné skríningové zařízení in vitro, které upozorní na nebezpečí stařecké demence (zahrnující mimo jiné Alzheimerovu chorobu). Může se používat k vyhodnocování zdravotního stavu mozku a být lékařům nápomocný při rozhodování, zda jsou vyžadovány další testy.

[Princip testování]

Amyloidový prekurzorový protein (APP) je důležitým nervově ochranným proteinem, který napomáhá obnově neurální funkce po poškození mozku zápalem, traumatickým poraněním nebo mozkovou mrtvicí atd., během které se zvyšuje vytváření APP. APP se pomocí určitých proteináz rychle přeměňuje na různé fragmenty a proteiny amyloid-β. Jelikož normální moč obsahuje velmi malé pozadí proteinů, zvýšené hladiny metabolitů APP mají větší možnost být detekovány v moči, což může odrážet zdravotní stav mozku. U lidí středního věku a postarších lidí se stálým suboptimálním stavem zdraví mozku je pravděpodobné, že se u nich později v životě vyvinou problémy se zdravím mozku včetně demence, pokud nebude zajištěn nějaký zásah.
Tento výrobek byl vyroben patentované technologie „protilátka-antigen-polymer sandwich". To obsahuje dolní destičku polyvinylchloridu, která se položí na vzorkovací podložku, spojovací podložku, chromatografickou podložku a absorpční podložku, které se přerývají v řadě. Spojovací podložka je potažená částicemi koloidního zlata, spojených do monoklonálních protilátek, které rozeznají amyloid-β a jeho prekurzorové proteiny. Chromatografická podložka je vybavena testovací čárou (T), potaženou amyloidem-β, který váže polymery/protilátky a kontrolní čárou (C), potaženou sekundární protilátkou. Při použití se vzorek moči, nanesené na vzorkovací podložku, rozptýlí směrem k absorpční podložce, během čehož se proteiny amyloidu v moči, pokud jsou v dostatečně vysoké koncentraci, budou vázat na koloidní zlato a potom budou zachyceny v testovací oblasti. Nahromaděné částice koloidního zlata ve vysoké hustotě potom vytvoří fialově červený proužek, který se posuzuje jako pozitivní. Kontrolní oblast zobrazí fialově červený proužek, bez ohledu na to, zda je amyloid-β přítomen v moči, jako důkaz toho, že zařízení funguje správně.

[Hlavní součásti]

Tato sada obsahuje testovací pásek koloidního zlata, uzavřeného ve fóliovém pouzdru s jednorázovou, plastovou pipetou a vysoušecím prostředkem. V balení je také obsažen návod k použití.

[Skladovací podmínky a skladovatelnost]

Skladujte při 4-25 °C. Skladovatelnost je 18 měsíců.
Skladujte na suchém místě, chraňte před světlem a teplem a zabraňte zmrznutí. V extrémním počasí by měla být učiněna nějaká ochranná opatření, aby se zabránilo vysokým teplotám nebo zmrznutí a rozmrazení.
Datum výroby, skladovatelnost a/nebo datum expirace výrobku je vyznačeno na obalu.

[Požadavky na vzorkování]

Sada je vyrobena pro vzorky lidské moči.
1.Moč musí být odebrána do čisté, suché nádobky. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Čerstvá moč nevyžaduje žádné speciální zacházení. Je doporučeno vypít 200-300 ml vody, a to 30-60 min. před odběrem močі.
2.Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru a neměly by být skladovány při pokojové teplotě více než dvě hodiny. Pokud budou v chladničce, tak mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až šesti hodin před testováním. Vzorky z chladničky by měly dosáhnout pokojové teploty a potom by měly být důkladně promíchány před testováním.
3.Nepoužívejte zmrzlé a rozmrazené vzorky, pokud nejsou pro výzkumné účely.

[Způsob testování]

Sada může být použita k testování zákazníky nebo klinickými lékaři v klinickém prostředí, patologických laboratořích nebo výzkumných ústavech. Před testováním je nutné si přečíst celý návod k použití a ponechat vzorek, testovací sadu a další požadované vybavení, aby dosáhly pokojové teploty. Primární obal neotevírejte, pokud nebude vše připraveno a testovací sadu použijte do jedné hodiny od otevření. Pokud je okolní teplota vyšší než 30 °C nebo je vlhkost vyšší než 75 %, tak ji použijte co nejdříve po otevření.
1.Roztrhněte fóliové pouzdro a vyjměte testovací pásek.
2.Pomocí dodané pipety naberte asi 100 μl (~4 kapky) čerstvé moči od subjektu a pomalu ji po kapkách přidejte do vzorkovací prohlubně v pásku.
3.Nechte ji stát na rovném povrchu 10 minut, než se podíváte výsledek. Po 15 minutách výsledek nebude spolehlivý.

Jednofázová testovací sada rizika demence (Laterální imunochromatografie koloidním zlatem) Návod k použití

[Vysvětlení výsledků testu]

Kladný: Fialově červené proužky jak v testovací oblasti (T), tak i v kontrolní oblasti (C).
Záporný: Fialově červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný fialově červený proužek v testovací oblasti (T).
Neplatný: Žádný fialově červený proužek v kontrolní oblasti (C), který by naznačovat, že úkon byl nesprávný nebo že testovací sada se pokazila.

[Omezení]

1.Tato sada je pouze zařízení kvalitativní detekce a nemůže určit přesné množství amyloidového proteinu nebo jeho prekurzních proteinů v lidské moči.
2.Výsledky testu této sady pouze poskytují omezené referenční údaje pro klinické lékaře. U diagnostiky stařecké demence nebo Alzheimerovy choroby doporučujeme, aby kliničtí lékaři prováděli komplexní posouzení, podle pacientových příznaků/znamení, anamnézy a dalších výsledků laboratorních testů.
3.U vzorků moči s pH ≤ 3 nebo pH > 8, může dojít k výsledkům falešně negativním nebo neplatným. Před testováním doporučujeme provést analýzu moči, aby se zabránilo interferenci.
4.Renální dysfunkce, akutní infekce - konkrétně infekce močového ústrojí, mozkové nádory, poškození mozku a další nemoci centrální nervové soustavy, jako je např. cerebrovaskulární nemoc, Parkinsonova nemoc, encefalitida, epilepsie atd.: systémové nemoci, o kterých je známo, že způsobují kognitivní poruchy, jako např. hypotyreóza, VB12 nebo nedostatek kyseliny listové, neurosyfilis, nákaza HIV, závažná anémie, jaterní encefalopatie, otrava oxidem uhelnatým atd.: látkové faktory, jako např. nadměrné užívání drog nebo pití alkoholu; související rizikové faktory, jako např. anamnéza vysokého krevního tlaku, hyperlipidémie, cukrovka, dlouhotrvající nespavost atd. mohou také zobrazit kladné výsledky.

[Výkonnostní ukazatel]

Analytická specifičnost: sada zobrazí záporný výsledek, když je testován fyziologický roztok nebo čistá voda.

[Preventivní opatření]

●Tento výrobek je pouze k diagnostickému použití in vitro. Je použitelný pro vzorky moči a k abnormálním výsledkům může dojít, když jsou k testování použity jiné vzorky nebo chemické látky.
●Sada je jednorázová a nemůže být použita znovu. Hliníkové fóliové pouzdro by mělo být před použitím zkontrolováno. Nepoužívejte, pokud je těsnící spoj porušen.
●Použijte v rozmezí doby skladovatelnosti. Sadu neponechávejte otevřeno na vzduchu více než jednu hodinu. Po použití by s testovací sadou mělo být zacházeno, jako s produktem biologického kontaminantu, podle souvisejících ustanovení.
●Kontrolní čára je indikací, že zařízení funguje, jak je zamýšleno. Nicméně vývoj intenzity barvy nemusí nutně představovat kvalitu zařízení.

[Vysvětlení symbolů]

: Zdravotnická technika k diagnostice *in vitro* | : Pouze pro jedno použitíVerwendung
: Skladujte při 4-25 °C | : Reference na IFU

[Obecné informace]

Výrobce: Hunan Qankorey Biotechnology Company Ltd.
Adresa: 12F, Building 15, No.188 Middle Huanbao Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, 410116, Čína
Tel.: +86-731-85710272
Internetová stránka: http://en.qankorey.com/

[Licence zařízení vyrábějícího zdravotnickou techniku]

Č. 20160047 od National Medical Product Administration (Provincie Hunan, Čína)

[Osvědčení o zápisu zdravotnické techniky]

Č. 20202401261, schválené 11. července 2020 a 6. července 2022 orgánem **National Medical Product Administration** (Provincie Hunan, Čína).

[CE Shoda ES] 3. května 2022. **[ISO13485: 2016]** 13. ledna 2021 **[Datum výroby]** 11.9.2023

[Udělené patenty]

ZL 2019 8 0009305.X (3. říjen 2021, Čína) a LU101972 (12. února 2021, Lucembursko) a EP3978924 (23.července 2023, Evropa), na základě PCT/CN2019/111303.