



КОПИЯ

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원봉빌딩 501호

공증
인가 **법무법인 한림**

전화 : (대표) : (02)2696-2514
(FAX) : (02)2696-2507

Registered No. 2020 - 01287

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

210mmx297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Statement



ProteomeTech Inc. declares that we issued Maintenance Documentation as attached.

진술서

㈜프로테옴텍은 첨부문서와 같이 유지보수 문서(Maintenance Documentation)를 발급했음을 선언합니다.

성명: 임국진

직함: 대표이사

일자: 2020년 7월 29일

㈜프로테옴텍





ProteomeTech Inc.

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu,

Seoul 07528, Republic of Korea

Tel: +82-2-6968-5278

Website: www.proteometech.com

Maintenance Documentation

The reagent kit «Immunochromatographic assay for semi-quantitative detection of the level of total immunoglobulin class G in human serum, plasma or whole blood samples» «ImmuneCheck»

Signature

Kook Jin Lim

President / CEO

Stamp

ProteomeTech Inc.
A-702,
Gangseo-Gu

Seoul 07528,
Republic of Korea

INSTRUCTION FOR USE

The reagent kit «Immunochromatographic assay for semi-quantitative detection of the level of total immunoglobulin class G in human serum, plasma or whole blood samples» «ImmuneCheck»

APPOINTMENT

The reagent kit «Immunochromatographic assay for semi-quantitative detection of the level of total immunoglobulin class G in human serum, plasma or whole blood samples» «ImmuneCheck» for semi-quantitative determination of human immunoglobulin G in human serum, plasma or whole blood in order to determine the immunological status of a person by Immunochromatography method.

Application area

Clinical Laboratory Services.

Medical device for diagnostics in-vitro only.

Potential consumers of products

Health facilities of any type.

The professional level of the potential users

Doctor of clinical laboratory diagnostics, medical laboratory technician.

Possible side effects

Side effects are not revealed.

Contraindications

If the patient has a severe form of haemophilia.

Description of the target analyte, the information about its scientific validity.

Human IgG is most of all immunoglobulins in the blood. These antibodies captured antigens in the body and thus protect the organism. In particular, Fc-fragments of IgG molecules bind to specific receptors on neutrophils and macrophages which effectively destroy hostile bacteria. These actions are important in the antibody- dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC). Deficiency of IgG may be linked to sinus infections, ear infections and other respiratory infections, pneumonia and bronchitis and so forth. Therefore, quantification of IgG in the blood can be used as an important method of assessing the state of human health.

OPTIONS AND ACCESSORIES

The set is available in two basic versions:

- I. ImmuneCheck IgG.
- II. ImmuneCheck IgG-F.

Title	Description	ImmuneCheck IgG	ImmuneCheck IgG-F
The test - cassette	Container of plastic size 70x19 mm, with holes for sample introduction and an analytical zone comprising a test strip size 60x4 mm. Packaged in individual package size 120x80 mm with aluminium foil along with the desiccant. The test strip includes a membrane on which there are: - a control line C: goat anti-mouse IgG; - test line T1: mouse antibody to human	20 pcs.	1 pc.

	IgG; - test line T2: human IgG; - on gold conjugated goat anti-human IgG; - on gold conjugated mouse IgG		
The vial with 1 mL of buffer solution	Plastic bottle (high density polyethylene) with a lid dropper (polypropylene, polyethylene, silicone) 2 mL volume with an adhesive label (polypropylene film, size: 38.1×19.2 mm) containing 1 mL of a buffer solution without foreign particles or contaminants, comprising: - sodium carbonate; - casein; - sodium chloride.	20 pcs.	1 pc.
Capillary tube	Material: Polycarbonate Volume: 5 uL	20 pcs.	1 pc.
Lancet-scarifier	Material: low-density polyethylene Size: diameter of the needle 28G	-	1 pc.
Alcohol wipes	Material: the nonwoven fabric is saturated 70% isopropyl alcohol Size: 30x35 mm (napkin), 35x55 mm (packing)	-	1 pc.
Instructions for use	Material: 75 g/m ² paper with a high degree of whiteness Size: 210x297 mm	1 pc.	1 pc.
Table for determining of the concentration of IgG	Material: 75 g/m ² paper with a high degree of whiteness. Size: 80 x 120 mm	2 pcs.	1 pc.

Notes.

1. The kit includes all the reagents necessary for the production ICA except timer and disposable gloves.
 2. In the composition of the product there are no medicines and pharmaceutical substances.
 3. As part of the product contains materials (lancet) that come into direct contact with the short body of the patient, and there are no materials that come into indirect contact with the patient's body, and personnel using the product (instructions for use) in the performance of operational documentation requirements.
 4. The use of the product has no population and demographic aspects.
- The kit components are packed in a box, in which the enclosed instructions for use, Certificate of Analysis.

BASIC CONSUMER CHARACTERISTICS

The reagent kit ImmuneCheck IgG is designed for the study of 20 samples, and is designed for use in health care facilities.

The reagent kit ImmuneCheck IgG-F is designed for the testing of only 1 sample and is designed for use in health care facilities.

Methods of sterilization of products

The product does not require sterilization.

The software work products

Is absent.

Maintenance and repair products

The product requires no maintenance and cannot be repaired.

OPERATING PRINCIPLE

The test work is based on a qualitative immunochromatographic analysis.

In conventional tests, using a one-step sandwich assay when hIgG is present in an excessive amount, there is an erroneous diagnosis (false negative), no color on the test line. All test strains comprising hIgG-antibodies saturated free immunoglobulin which blocks the formation of a "sandwich complex" type antibody-immunoglobulin antibody ("prozone effect" or high-dose effect (hook effect)).

ImmuneCheck is a quick semi-quantitative diagnostic test which determines the amount of human IgG using two different mechanisms: a sandwich immunoassay (Test Line 1) and competitive immunoassay (Test Line 2). On the test line of human IgG 1 from the sample and antibody to human IgG, conjugated to gold nanoparticles bind with antibodies to IgG, fixed on the test line by a sandwich method, and coloring occurs line. At the test line 2 human IgG in the sample and the human IgG, fixed line, competes with the anti-human IgG, conjugated gold nanoparticles staining line. To determine concentration of human IgG, the color intensity of the test lines 1 and 2 is compared with the intensity of the Control line color (C), which is not affected by the change of human IgG concentration, and it has a constant color intensity. Solving the problem of the hook effect, these products provide quantitative diagnostics in POCT format and applied to a sample of serum, plasma or whole blood.

ANALYTICAL AND DIAGNOSTIC FEATURES

No	Index	meaning
1	Analysis Range / Sensitivity	0.12~4,000 mg / dL or 0.0012~40 mg / mL
2	The imprecision (CV)	Deviations in assay: less than 20% Deviations between analyses: at least 30%
3	Range of accuracy	70~140%
4	Compliance with another method of quantitative analysis	74.2 ~ 132.1 % agreement and correlation coefficient of 0.9243 (R^2) compared with the turbidimetric immunoassay
5	Positive control	Positive standards are prepared according to SOP.
6	Negative control	Negative standards are prepared according to SOP.
7	The time to reach stable results	20 minutes

THE TESTING SAMPLES

Serum, plasma or whole blood of human.

Prior to analysis, storage of serum or plasma samples at a temperature of 2-8°C for no more than 2 weeks; if necessary, longer storage (up to 2-3 months) - at a temperature of -20°C or lower. Blood cells and other solids should be removed from taken after storage at 2-8°C or frozen at a temperature of -20°C and thawed serum or plasma sample. Repeated freezing and thawing of serum or plasma is not allowed.

Store whole venous blood at 2-8°C for no more than 72 hours.

Freezing whole blood is not allowed.

Whole finger capillary blood is tested immediately.

Serum, plasma or whole human blood

1. Preparation of a sample of whole venous blood.

1) Whole blood is drawn into syringes or into drainage tubes that are filled with an anticoagulant (heparin, sodium citrate, or EDTA).

2) Whole blood samples should be tested immediately after collection. In the case of storage at 2~8°C, they should be tested within 72 hours.

2. Preparation of serum or plasma samples

1) Samples of serum or containing anticoagulant (heparin, sodium citrate or EDTA) plasma should be tested immediately after sampling.

2) Do not store the samples at 2~8°C over 14 days. Prolonged storage of samples should be at a temperature below -20°C.

Haemolysed samples of serum, plasma, and whole blood cannot be used.

INTERFERENCE AND CROSS-REACTIONS

Hemoglobin up to a concentration of 5 g / l, triglycerides up to a concentration of 4.5 mmol / l, bilirubin up to a concentration of 360 μ mol / l and ascorbic acid up to a concentration of 60 mg / dl do not affect the correct determination of IgG concentration by the Reagent kit "Immunochromatographic test system for semi-quantitative determination of the concentration of total class G immunoglobulin in human serum, plasma or whole blood «ImmuneCheck».

PRECAUTIONS

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) The test results are used to determine the clinical diagnosis, and after evaluating all the clinical and laboratory results, the doctor must make a specific clinical diagnosis or treatment decision.
- 3) Do not smoke, eat or drink in places where samples or test reagents are used.
- 4) Avoid direct hand contact when handling reagents.
- 5) Repeated freezing and thawing of serum / plasma samples can lead to incorrect results.
- 6) All samples may contain unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) Do not put needles, knives or any other objects that could result in personal injury when handling human samples and reagents to prevent accidents.
- 8) All patient samples and kit components used should be considered biohazard. They should be disposed of in accordance with the relevant instructions.
- 9) Do not use kits if the cassette is damaged or expired.
- 10) Cartridges, capillary tubes and lancets included in the kits are disposable. Do not reuse.
- 11) Use the cassette immediately after opening, as it is vulnerable to moisture.

TESTING PROCEDURE

Equipment and materials.

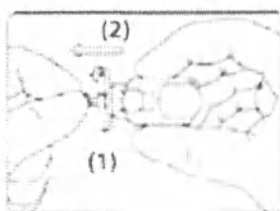
Gloves.
Timer.
Refrigerator with freezer.

The samples used.

Whole blood, serum and plasma can be used as samples. Use the following methods of sample preparation:

(1) Capillary whole blood.

- 1) Disinfect the skin for blood collection (e.g., fingertip) with an alcohol swab, allow the skin to dry.
- 2) Pierce the skin area with a lancet-scarifier. For this:
 - rotate the cap along arrow (1) Fig.1
 - remove the protective cap from the lancet-scarifier (2) Fig.1.



(Fig. 1)

- attach the lancet-scarifier to the skin at the future site of the puncture, and then click on the scarifier to activate the device (1) Fig.2.

3) Collect 5 uLo of a sample of capillary blood by filling its capillary tube¹ by contacting the tip of a disposable capillary tube with blood at the puncture site (2) Fig. 2.

NOTE If the blood sample was not completed before the end of the capillary tube, the result may not be correct due to insufficient sample.

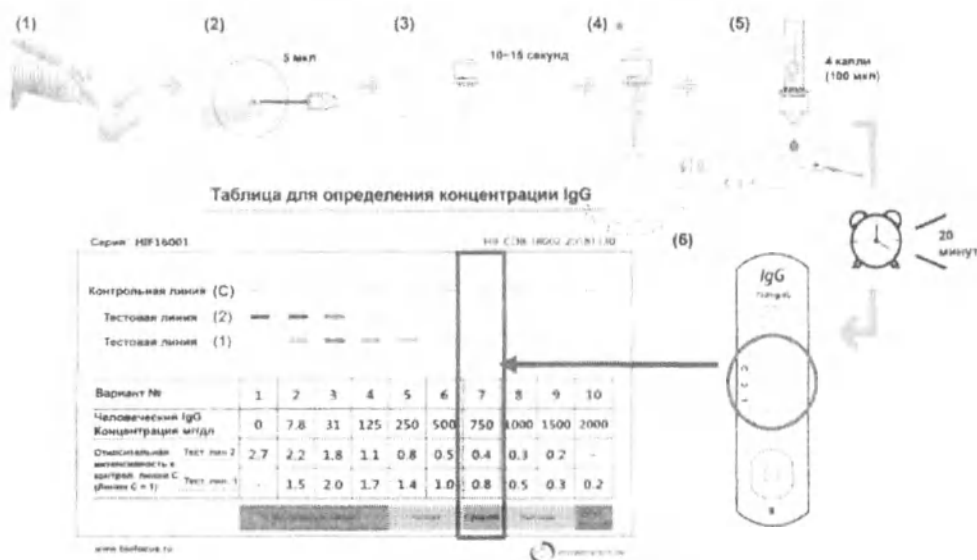
4) Unscrew and remove the dropper cap from the vial with the buffer solution and put the capillary tube filled with blood into the vial. Reinstall the removed dropper cap and tighten the thread securely.

5) Gently tilt the bottle from side to side for 10-15 seconds so that the blood sample in the capillary tube mixes well with the buffer solution (3) Fig. 2.

WARNING If the blood is poorly mixed with a buffer solution, the result may be incorrect.

6) Open aluminum bag, remove the test cassette and place on a flat surface.

7) Break off spout in the lid-dropper bottle with diluted sample (4) Fig. 2.



(Fig. 2)

8) Holding the bottle vertically drip 4 drops (about 100 uL) of the diluted sample in the sample well (S) of test cassette, slowly squeezing the vial by fingers (5) Fig. 2.

NOTE If the amount of the sample is too high or too low, the result may not be correct. Drip 4 drops smoothly, vertically holding the vial.

CAUTION Stability test cassette can be reduced if a strip within the cassette is exposed to moisture.

9) Analyze the result after 20 minutes after addition of the sample (6) Fig. 2.

¹ The capillary tube is not used for invasive purposes and is used only for the introduction of the sample (letter from the manufacturer), so sterilization is not required.

WARNING Do not analyze results in 40 minutes or more after the introduction of the sample.

(2) Whole venous blood

- 1) Collect blood from the venous venipuncture into the tube containing anticoagulant (heparin, sodium citrate or EDTA). The collected blood must be used immediately or within three days when stored at 2~8°C.
- 2) Collect 5 uL of sample of venous blood filling capillary tube by contacting the tip with a disposable capillary venous blood sample (1) Fig. 3.



(Fig. 3)

NOTE If the blood sample was not completed before the end of the capillary tube, the result may not be correct due to insufficient sample.

- 3) Unscrew and remove the dropper cap from the vial with the buffer solution and put the capillary tube filled with venous blood into the vial. Reinstall the removed dropper cap and tighten the thread securely.
- 4) Gently incline the vial for 10-15 seconds so that the venous blood sample in the capillary tube mixes well with the buffer solution (2) Fig. 3.

WARNING If the blood is poorly mixed with a buffer solution, the result may be incorrect.

- 5) Open the aluminum package, remove the test cassette and place on a flat surface.
- 6) Break off the spout at the dropper cap of the diluted sample bottle (3) Fig. 3.
- 7) While holding the bottle vertically, drip 4 drops (about 100 uL) of the diluted sample into the sample well (S) of the test cassette, slowly squeezing the bottle with your fingers (4) Fig. 3.

NOTE If the amount of the sample is too high or too low, the result may not be correct. Drip 4 drops smoothly, vertically holding the vial.

CAUTION. Stability test cassette can be reduced if a strip within the cassette is exposed to moisture.

- 8) Analyze the result after 20 minutes after addition of the sample (5) Fig. 3.

WARNING. Do not analyze results in 40 minutes or more after the introduction of the sample.

(3) Plasma

- 1) Collect blood from the venous venipuncture into a tube containing anticoagulant (heparin, sodium citrate or EDTA).
- 2) Separate the plasma from a sample of venous blood taken standard method. The separated plasma can be used for two weeks when stored at 2~8°C or must be stored at -20°C for long term use.

NOTE. Before taking the sample with a capillary tube, blood cells and other solids should be removed from the sample taken after storage at 2~8°C or frozen at -20°C and thawed serum / plasma sample.

Hemolyzed samples of serum, plasma, and whole blood cannot be used. Centrifuge serum / plasma samples at 2,000~3,000 rpm.

Repeated freezing and thawing of serum / plasma samples should be avoided.

3) Collect 5uL of plasma sample filling the capillary tube by contacting the tip with a disposable capillary plasma sample (1) Fig. 3.

NOTE If the plasma sample has not been completed before the end of the capillary tube, the result may not be correct due to insufficient sample.

4) Unscrew and remove the dropper cap from the bottle with buffer solution and put the capillary tube filled with plasma in the bottle. Reinstall the removed dropper cap and tighten the thread securely.

5) Carefully turn the bottle for 10-15 seconds so that the plasma sample in the capillary tube mixes well with the buffer solution (2) Fig. 3.

CAUTION If the plasma is poorly mixed with a buffer solution, the result may be incorrect.

6) Open the aluminum bag, remove and place the test cassette on a flat surface.

7) Break off the spout at the dropper cap of the diluted sample bottle (3) Fig. 3.

8) While holding the bottle vertically, drip 4 drops (about 100 uL) of the diluted sample into the sample well (S) of the test cassette, slowly squeezing the bottle with your fingers (4) Fig. 3.

NOTE If the amount of the sample is too high or too low, the result may not be correct. Drip 4 drops smoothly, vertically holding the vial.

CAUTION Stability test cassette can be reduced if a strip within the cassette is exposed to moisture.

9) Analyze the result after 20 minutes after addition of the sample (5) Fig. 3.

WARNING Do not analyze results in 40 minutes or more after the introduction of the sample.

(4) Serum

1) Collect blood from the venous venipuncture into a tube containing no anticoagulant.

2) Leave the sample at room temperature. After 30 minutes, separate the serum by centrifugation, and collect the supernatant. The separated serum may be used for two weeks when stored at 2~8°C or stored at -20°C for longer storage.

NOTE. Before sampling capillary tube, blood cells and other solids must be removed from taken after storage at 2~8°C or frozen at -20°C and thawed serum / plasma sample.

You cannot use hemolyzed samples of serum, plasma and whole blood. Centrifuge serum / plasma samples for 2,000~3,000 rpm.

Refreezing serum / plasma samples should be avoided.

3) Collect 5 uL of serum sample, filling the capillary tube by contacting the tip with a disposable capillary serum sample (1) Fig. 3.

NOTE If serum sample was not completed before the end of the capillary tube, the result may not be correct due to insufficient sample.

4) Unscrew and remove the dropper cap from the bottle with buffer solution and put the capillary tube filled with plasma in the bottle. Reinstall the removed dropper cap and tighten the thread securely.

5) Carefully turn the bottle for 10-15 seconds so that the plasma sample in the capillary tube mixes well with the buffer solution (2) Fig. 3.

CAUTION If the serum is poorly mixed with a buffer solution, the result may be incorrect.

- 6) Open the aluminum bag, remove and place the test cassette on a flat surface.
- 7) Break off the spout at the dropper cap of the diluted sample bottle (3) Fig. 3.
- 8) While holding the bottle vertically, drip 4 drops (about 100 μ L) of the diluted sample into the sample well (S) of the test cassette, slowly squeezing the bottle with your fingers (4) Fig. 3.

NOTE If the amount of the sample is too high or too low, the result may not be correct. Drip 4 drops smoothly, vertically holding the vial.

CAUTION Stability test cassette can be reduced if a strip within the cassette is exposed to moisture.

- 9) Analyze the result after 20 minutes after addition of the sample (5) Fig. 3.

WARNING Do not analyze results in 40 minutes or more after the introduction of the sample.

5.3. Determination of IgG concentrations

- 1) Determine the concentration of human IgG, visually comparing relative colour intensity of the test line T1 and T2 with the control line (C), which is independent of the concentration of human IgG via <Tables to determine the concentration>.

The colour intensity of the control line designated as 1. Find the closest result in <Table to determine the concentration> and read the corresponding concentration (mg / mL or mg / dL).

Таблица для определения концентрации IgG

Серия: HIF16001 HIF-CDB-18002-20181130

Контрольная линия (C)	— — — — —									
Тестовая линия (2)	— — — — —									
Тестовая линия (1)	— — — — —									
Вариант №	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Человеческий IgG Концентрация мг/дл	0	7.8	31	125	250	500	750	1000	1500	2000
Относительная интенсивность к контроль. линии C (Линия C = 1)										
Тест. лин 2	2.7	2.2	1.8	1.1	0.8	0.5	0.4	0.3	0.2	-
Тест. лин 1	-	1.5	2.0	1.7	1.4	1.0	0.8	0.5	0.3	0.2

www.biofocus.ru



- (1) Perform the following steps to make a decision on the concentration.
 - a) Determine the concentration range based on the test line T2 colour intensity.
 - b) Check the position in <Table determining the concentration> by comparing the relative ratio of colour intensity of the test line T1 with a control line (C).
 - c) Determine the result of <Table determining the concentration>.
 - d) The corresponding value of the concentration (mg / mL or mg / dL) is the IgG concentration in the sample.

2) Background data

- When it is considered that the actual result is somewhere between the two adjacent strips at <Table solutions of concentrations> read the concentration (mg / mL or mg / dL) among these two bands to that described in the upper part.
- When used for the analysis of whole blood sample, the concentration of IgG in the serum can be calculated by dividing the "concentration (mg / mL or mg / dL)" whole blood to the value (100-hematocrit (HCT)), and multiplying the result by 100

- graphic symbol "Person";
- graphic symbol of "the number of panels per pack"
- graphic symbol «Invitro diagnostic (for in vitro diagnostic)» IVD;
- graphic symbol "Keep at a temperature 1~30°C";
- graphic symbol "Caution! Refer to the instructions for use";
- graphic symbol "Read the instructions for use";
- graphic symbol "The ban on the re-use";
- graphic symbol "biological risk";
- RU number and date;
- barcode;
- sign NeT (NEW EXCELLENT TECHNOLOGY)



Transportation (Group) packing:

- the manufacturer's name and address;
- the name of the authorized person in the Russian Federation, the address, phone number, website, e-mail;
- full name of the product;
- the abbreviated name of the product;
- the number of products;
- graphic symbol "best before";
- graphic symbol "date of issue";
- graphic symbol "series number" (LOT);
- graphic symbol "manufacturer";
- graphic symbol "Keep at a temperature 1~30°C";
- graphic symbol "Caution! Refer to the instructions for use";
- graphic symbol "Read the instructions for use";
- Net weight;
- circulation mark in the market.

Symbols used on packaging and labels

IVD	Only for invitro diagnostics
	Caution! Refer to the instructions for use
	Store at a temperature of 1~30°C
	The number of tests in the package
	Do not re-use
	Refer to the instructions
	Biological risk
	Manufacturer

등부 2020 년 제 01287 호

Registered No. 2020 - 01287

인 증

Notarial Certificate

위 진술서

에 PARK, HAEJUN
attorney-in-fact of

기재된

주식회사 프로테옴텍
대표이사 임 국 진

PROTEOMETECH INC.
KOOK JIN LIM / CEO

의 대리인 박 해 준

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the
STATEMENT

2020 년 7 월 30 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 30 th
day of Jul. , 2020 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사

KYU-DAI KWON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Республика Корея, город Сеул,
район Гангseo-гу, Хвагок-ро
301, здание ВонПунг, №501

НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
ХАНЛИМ

Офис нотариуса
Тел. (02)2696-2514
Факс. (02)2696-2507

Регистрационный номер 2020 - 01287

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
ХАНЛИМ

Республика Корея, город Сеул, район Гангseo-гу, Хвагок-ро
301, здание ВонПунг, №501

/гербовая печать/ Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Заявление

ПротеомеТек Инк. (ProteomeTech Inc.) декларирует, что мы предоставили приложенную эксплуатационную документацию.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

29 июля 2020 г.

Печать Компании ПротеомеТек Инк. ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Янгчеон-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea

Эксплуатационная Документация

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения концентрации общего иммуноглобулина класса G в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ImmuneCheck»

Подпись _____
Кук Джим Лим \ Kook Jin Lim\
Президент

Штамп /ProteomeTech Inc.
А-702, 401, Yangcheon-ro,
Gangseo-gu, Seoul, Korea/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения концентрации общего иммуноглобулина класса G в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ImmuneCheck»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения концентрации общего иммуноглобулина класса G в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ImmuneCheck» предназначен для полуколичественного определения человеческого иммуноглобулина G в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека с целью определения иммунологического статуса человека методом иммунохроматографии.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro

Потенциальные потребители изделия

ЛПУ любого профиля.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Противопоказания к применению

Наличие у пациента тяжелой формы гемофилии.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Человеческий IgG составляет большую часть всех иммуноглобулинов в крови человека. Данные антитела захватывают находящиеся в организме антигены и тем самым защищают организм. В частности, Fc-фрагменты молекул IgG связываются со специфическими рецепторами нейтрофилов и макрофагов, которые эффективно уничтожают враждебные бактерии. Эти действия играют важную роль в антитело-зависимой клеточно-опосредованной цитотоксичности (ADCC). Дефицит IgG может быть связан с инфекциями синуса, ушными инфекциями, другими респираторными инфекциями, пневмонией и бронхитом и так далее. Поэтому количественное определение IgG в крови может быть использовано в качестве важного метода оценки состояния здоровья человека.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ И КОМПЛЕКТАЦИИ НАБОРА

Набор выпускается в 2-х базовых вариантах исполнений:

- I. ImmuneCheck IgG.
- II. ImmuneCheck IgG-F.

Наим-ние	Описание	ImmuneCheck IgG	ImmuneCheck IgG-F
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70 x 19 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску размером 60 x 4 мм. Упакован в индивидуальный пакет размером 120 x 80 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем. Тестовая полоска включает в себя мембрану, на которой находятся: - контрольная линия C: антитела козы к IgG мыши; - тестовая линия T1: антитела мыши к IgG человека; - тестовая линия T2: IgG человека; - конъюгированные на золоте антитела козы к IgG человека; - конъюгированный на золоте IgG мыши	20 шт.	1 шт.
Флакон с буферным раствором 1 мл	Пластиковый флакон (полиэтилен высокого давления) с крышкой-капельницей (полипропилен, полиэтилен, силикон) объемом 2 мл с клейкой этикеткой (полипропиленовая пленка, размер: 38,1 мм x 19,2 мм), содержащий 1 мл буферного раствора без инородных частиц или загрязнений, содержащего: - натрия карбонат; - казеин; - натрия хлорид.	20 шт.	1 шт.
Капиллярная трубка	Материал: Поликарбонат Объем: 5 мкл	20 шт.	1 шт.
Ланцет-скарификатор	Материал: полиэтилен низкой плотности. Размер: игла диаметром 28G	-	1 шт.
Спиртовая салфетка	Материал: нетканый материал насыщается 70% изопропилового спирта Размер: 30 мм x 35 мм (салфетка), 35 мм x 55 мм (упаковка)	-	1 шт.
Инструкция по применению	Материал: 75 г/м ² , бумага с высокой степенью белизны Размер: 210 мм x 297 мм	1 шт.	1 шт.
Таблица для определения концентрации IgG	Материал: 75 г/м ² , бумага с высокой степенью белизны. Размер: 80 мм x 120 мм	2 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе набора реагентов присутствуют медицинские изделия (ланцет-скарификатор), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие не содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

4. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению, сертификат анализа.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор ImmuneCheck IgG рассчитан на исследование 20 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Набор ImmuneCheck IgG-F рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

В обычных тестах, использующих одностадийный сэндвич-анализ, когда hIgG присутствует в избыточном количестве, возникает ошибочная диагностика (ложноотрицательная), на тестовой линии отсутствует окраска. Все тестовые линии, содержащие hIgG- антитела, насыщены свободным иммуноглобулином, который блокирует образование «сэндвич-комплекса» по типу антитело-иммуноглобулин-антитело («эффект Прозоны» или эффект высокой дозы (хук-эффект)).

ImmuneCheck - это быстродействующий полуколичественный диагностический тест, который определяет количество человеческого IgG с использованием двух разных механизмов: сэндвич-иммуноанализ (Тестовая линия 1) и конкурентный иммуноанализ (Тестовая линия 2). На тестовой линии 1 человеческий IgG из образца и антитела к человеческому IgG, конъюгированные на наночастицах золота, связываются с антителами к IgG, закрепленными на Тестовой линии с помощью сэндвич-метода, и происходит окраска линии. На тестовой линии 2 человеческий IgG в образце и человеческий IgG, зафиксированный на линии, конкурирует с антителами против человеческого IgG, конъюгированными с наночастицами золота с окрашиванием линии. Чтобы определить концентрацию человеческого IgG, интенсивности цвета Тестовых линий 1 и 2 сравнивают с интенсивностью цвета Контрольной линии (C), на которую не влияет изменение концентрации человеческого IgG, и она имеет постоянную интенсивность цвета. Решая проблему эффекта крюка, эти продукты обеспечивают количественную диагностику в формате РОСТ и применимы к образцу сыворотки, плазмы или цельной крови.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

No	Показатель	Значения
1	Диапазон анализа / Чувствительность	0.12~4000 мг/дл или 0.0012~40 мг/мл
2	Неточность (CV)	Отклонения внутри анализа: менее 20% Отклонения между анализами: менее 30%
3	Диапазон точности	70~140%
4	Согласие с другим методом количественного анализа	74,2 ~ 132,1% согласия и 0,9243 коэффициента корреляции (R^2) по сравнению с турбидиметрическим иммуноанализом
5	Положительный контроль	Положительные стандарты готовятся в соответствии с СОП
6	Отрицательный контроль	Отрицательные стандарты готовятся в соответствии с СОП
7	Время для достижения стабильных результатов	20 минут

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная и капиллярная) человека.
Для проведения анализа хранение образцов сыворотки или плазмы при температуре +2-8°C не более 2 недель; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Клетки крови и другие твердые вещества должны быть удалены из взятого после хранения при +2-8°C или замороженного при температуре - 20°C и размороженного образца сыворотки или плазмы. Повторное замораживание сыворотки или плазмы не допускается.

Цельную венозную кровь хранить при +2-8°C не более 72 часов.

Замораживание цельной крови не допускается.

Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, тестируется немедленно.

Сыворотка, плазма или цельная кровь человека

1. Получение образца цельной венозной крови

1) Цельная кровь набирается в шприцы или в дренажные трубки, которые наполнены антикоагулянтом (гепарин, цитрат натрия или ЭДТА).

2) Образцы цельной крови должны тестироваться немедленно после забора. В случае хранения при температуре 2~8°C они должны тестироваться в течение 72 часов.

2. Получение образцов сыворотки или плазмы

1) Образцы сыворотки или содержащей антикоагулянт (гепарин, цитрат натрия или ЭДТА) плазмы должны тестироваться немедленно после забора.

2) Не оставляйте образцы при 2~8°C более 14 дней. Длительное хранение образцов должно осуществляться при температуре ниже -20°C.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки, плазмы и цельной крови.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Гемоглобин до концентрации 5 г/л, триглицериды до концентрации 4,5 ммоль/л, билирубин до концентрации 360 мкмоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 60 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации IgG. Набором реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения концентрации общего иммуноглобулина класса G в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ImmuneCheck».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Только для диагностики *in vitro*.

2) Результаты теста используются для определения клинического диагноза, и после оценки всех клинических и лабораторных результатов врач должен принять конкретный клинический диагноз или решение о лечении.

3) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или тестируемые реагенты.

4) Избегайте прямого контакта рук при обращении с реагентами.

5) Повторное замораживание и оттаивание образцов сыворотки / плазмы может привести к неверным результатам.

6) Все образцы могут содержать неизвестные инфекционные материалы. При работе с образцами наденьте одноразовые перчатки и вымойте руки после тестирования.

7) Не кладите иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут привести к физической травме, при работе с образцами человека и реагентами во избежание несчастных случаев.

8) Все образцы пациентов и использованные компоненты набора должны рассматриваться как биоопасные. Их следует утилизировать согласно соответствующим указаниям.

Не используйте наборы, если кассета повреждена или просрочена.

Кассеты, капиллярные трубки и ланцеты, входящие в комплекты, являются одноразовыми. Не используйте повторно.

Используйте кассету сразу после открытия, так как она уязвима для влаги.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Оборудование и материалы.

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Используемые образцы.

Цельная кровь, сыворотка и плазма могут быть использованы в качестве образцов. Используйте следующие методы подготовки образцов:

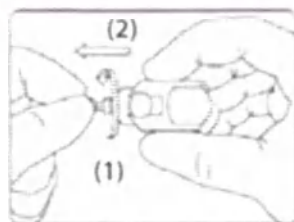
(1) Цельная капиллярная кровь.

1) Протрите участок кожи для сбора крови (например, кончик пальца) спиртовой салфеткой, дайте коже высохнуть.

2) Проколите участок кожи ланцетом-скарификатором. Для этого:

- поверните защитный колпачок по стрелке (1) Рис.1

- вытащите защитный колпачок из ланцета-скарификатора (2) Рис.1.



(Рис. 1)

- приложите ланцет-скарификатор к коже к месту будущего прокола и нажмите кнопку на скарификаторе для того, чтобы активировать изделие (1) Рис.2.

3) Соберите 5 мкл образца капиллярной крови, наполнив ею капиллярную трубку¹, контактируя кончиком одноразовой капиллярной трубки с кровью в месте прокола (2) Рис. 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец крови не был заполнен до конца капиллярной трубки, результат может быть неправильным из-за недостатка образца.

4) Открутите и снимите крышку-капельницу с флакона с буферным раствором и поставьте во флакон капиллярную трубку, наполненную кровью. Установите обратно снятую крышку-капельницу и плотно затяните резьбу.

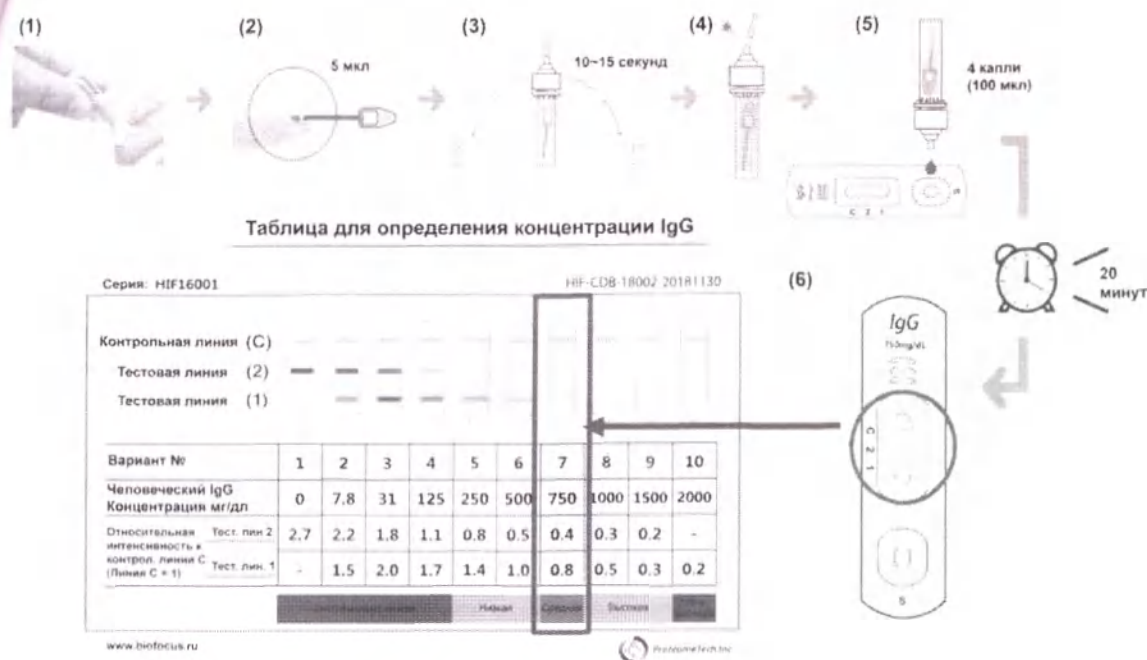
5) Аккуратно наклоняйте из стороны в сторону флакон в течение 10-15 секунд, чтобы образец крови в капиллярной трубке хорошо смешался с буферным раствором (3) Рис. 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кровь будет плохо перемешана с буферным раствором, результат может быть неправильным.

6) Откройте алюминиевый пакет, достаньте и поместите тест - кассету на плоскую поверхность.

7) Отломите носик у крышки-капельницы флакона с разбавленным образцом (4) Рис. 2.

¹ Капиллярная трубка не используется для инвазивных целей и применяется только для внесения образца (письмо производителя), поэтому стерилизация не требуется.



(Рис. 2)

8) Держа флакон вертикально, накапайте 4 капли (около 100 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) теста-кассеты, медленно сдвигая флакон пальцами (5) Рис. 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество образца слишком велико или слишком низко, результат может быть неправильным. Накапайте ровно 4 капли, держа флакон вертикально.

ВНИМАНИЕ: Стабильность теста-кассеты может быть уменьшена, если полоска внутри кассеты подвергается воздействию влаги.

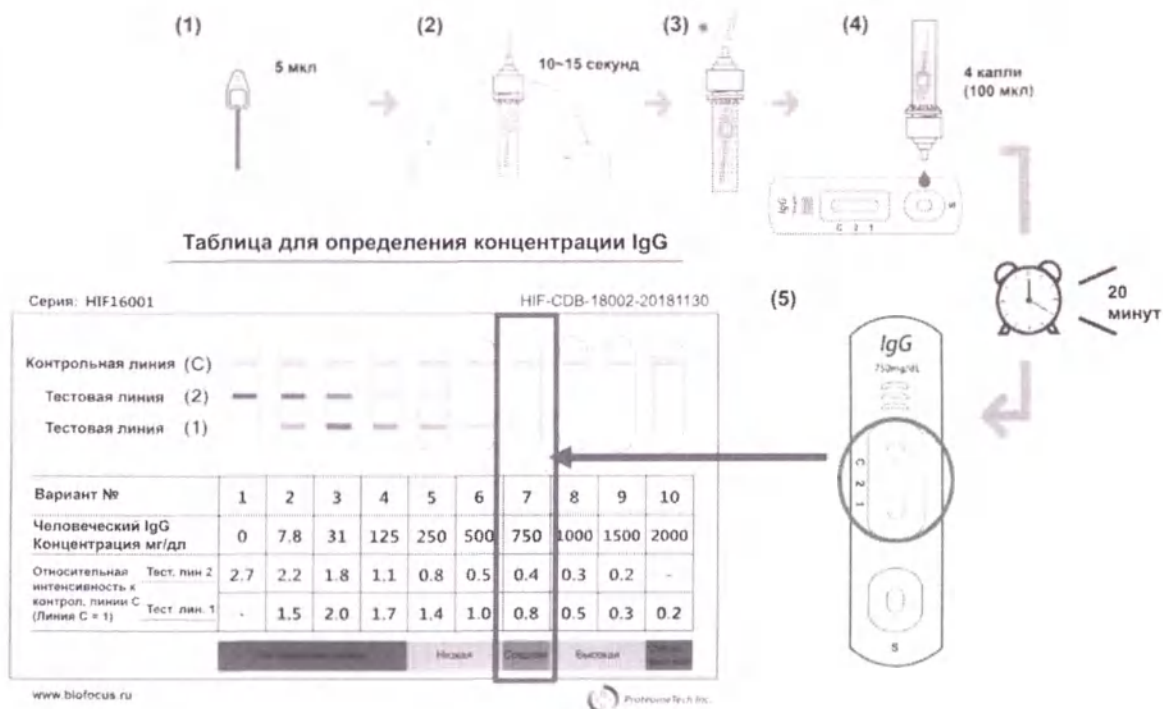
9) Проанализируйте результат через 20 минут после внесения образца (6) Рис. 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не анализируйте результаты через 40 минут и более после внесения образца.

(2) Цельная венозная кровь

1) Соберите венозную кровь из венепункции в пробирку с антикоагулянтом (гепарин, цитрат натрия или ЭДТА). Собранную кровь следует использовать немедленно или в течение трех дней при хранении при $2 \sim 8^{\circ} \text{C}$.

2) Соберите 5 мкл образца венозной крови, наполнив капиллярную трубку, контактируя кончиком одноразовой капиллярной трубки с образцом венозной крови (1) Рис. 3.



(Рис. 3)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец крови не был заполнен до конца капиллярной трубки, результат может быть неправильным из-за недостатка образца.

3) Открутите и снимите крышку-капельницу с флакона с буферным раствором и поставьте во флакон капиллярную трубку, наполненную венозной кровью. Установите обратно снятую крышку-капельницу и плотно затяните резьбу.

4) Аккуратно наклоняйте флакон в течение 10-15 секунд, чтобы образец венозной крови в капиллярной трубке хорошо смешался с буферным раствором (2) Рис. 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кровь будет плохо перемешана с буферным раствором, результат может быть неправильным.

5) Откройте алюминиевый пакет, достаньте и поместите тест - кассету на плоскую поверхность.

6) Отломите носик у крышки-капельницы флакона с разбавленным образцом (3) Рис. 3.

7) Держа флакон вертикально, накапайте 4 капли (около 100 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) теста-кассеты, медленно сдвигая флакон пальцами (4) Рис. 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество образца слишком велико или слишком низко, результат может быть неправильным. Накапайте ровно 4 капли, держа флакон вертикально.

ВНИМАНИЕ: Стабильность теста-кассеты может быть уменьшена, если полоска внутри кассеты подвергается воздействию влаги.

8) Проанализируйте результат через 20 минут после внесения образца (5) Рис. 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не анализируйте результаты через 40 минут и более после внесения образца.

Плазма

Соберите венозную кровь из венепункции в пробирку, содержащую антикоагулянт (гепарин, цитрат натрия или ЭДТА).

2) Отделите плазму от взятого образца венозной крови стандартным способом. Отделенная плазма может использоваться в течение двух недель при хранении при $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ или должна храниться при температуре -20°C для длительного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед забором образца капиллярной трубкой, клетки крови и другие твердые вещества должны быть удалены из взятого после хранения при $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ или замороженного при температуре -20°C и размороженного образца сыворотки / плазмы.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки, плазмы и цельной крови. Центрифугируйте образцы сыворотки / плазмы на 2000 ~ 3000 об/мин.

Следует избегать повторного замораживания образцов сыворотки / плазмы.

3) Соберите 5 мкл образца плазмы, наполнив капиллярную трубку, контактируя кончиком одноразовой капиллярной трубки с образцом плазмы (1) Рис. 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец плазмы не был заполнен до конца капиллярной трубки, результат может быть неправильным из-за недостатка образца.

4) Открутите и снимите крышку-капельницу с флакона с буферным раствором и поставьте во флакон капиллярную трубку, наполненную плазмой. Установите обратно снятую крышку-капельницу и плотно затяните резьбу.

5) Аккуратно переворачивайте флакон в течение 10-15 секунд, чтобы образец плазмы в капиллярной трубке хорошо смешался с буферным раствором (2) Рис. 3.

ВНИМАНИЕ: Если плазма будет плохо перемешана с буферным раствором, результат может быть неправильным.

6) Откройте алюминиевый пакет, достаньте и поместите тест - кассету на плоскую поверхность.

7) Отломите носик у крышки-капельницы флакона с разбавленным образцом (3) Рис. 3.

8) Держа флакон вертикально, накапайте 4 капли (около 100 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) теста-кассеты, медленно сдавливая флакон пальцами (4) Рис. 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество образца слишком велико или слишком низко, результат может быть неправильным. Накапайте ровно 4 капли, держа флакон вертикально.

ВНИМАНИЕ: Стабильность теста-кассеты может быть уменьшена, если полоска внутри кассеты подвергается воздействию влаги.

9) Проанализируйте результат через 20 минут после внесения образца (5) Рис. 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не анализируйте результаты через 40 минут и более после внесения образца.

(4) Сыворотка

1) Соберите венозную кровь из венепункции в пробирку, не содержащую антикоагулянт.

2) Оставьте образец при комнатной температуре. Через 30 минут отделите сыворотку центрифугированием и соберите супернатант. Отделенную сыворотку можно использовать в течение

недель, если хранить при $2 \sim 8^{\circ} \text{C}$ или хранить при температуре -20°C для более длительного хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед забором образца капиллярной трубкой, клетки крови и другие твердые вещества должны быть удалены из взятого после хранения при $2 \sim 8^{\circ} \text{C}$ или замороженного при температуре -20°C и размороженного образца сыворотки / плазмы.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки, плазмы и цельной крови. Центрифугируйте образцы сыворотки / плазмы на $2000 \sim 3000$ об/мин.

Следует избегать повторного замораживания образцов сыворотки / плазмы.

3) Соберите 5 мкл образца сыворотки, наполнив капиллярную трубку, контактируя кончиком одноразовой капиллярной трубки с образцом сыворотки (1) Рис. 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец сыворотки не был заполнен до конца капиллярной трубки, результат может быть неправильным из-за недостатка образца.

4) Открутите и снимите крышку-капельницу с флакона с буферным раствором и поставьте во флакон капиллярную трубку, наполненную сывороткой. Установите обратно снятую крышку-капельницу и плотно затяните резьбу.

5) Аккуратно переворачивайте флакон в течение 10-15 секунд, чтобы образец сыворотки в капиллярной трубке хорошо смешался с буферным раствором (2) Рис. 3.

ВНИМАНИЕ: Если сыворотка будет плохо перемешана с буферным раствором, результат может быть неправильным.

6) Откройте алюминиевый пакет, достаньте и поместите тест - кассету на плоскую поверхность.

7) Отломите носик у крышки-капельницы флакона с разбавленным образцом (3) Рис. 3.

8) Держа флакон вертикально, накапайте 4 капли (около 100 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) теста-кассеты, медленно сдавливая флакон пальцами (4) Рис. 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество образца слишком велико или слишком низко, результат может быть неправильным. Накапайте ровно 4 капли, держа флакон вертикально.

ВНИМАНИЕ: Стабильность теста-кассеты может быть уменьшена, если полоска внутри кассеты подвергается воздействию влаги.

9) Проанализируйте результат через 20 минут после внесения образца (5) Рис. 3.

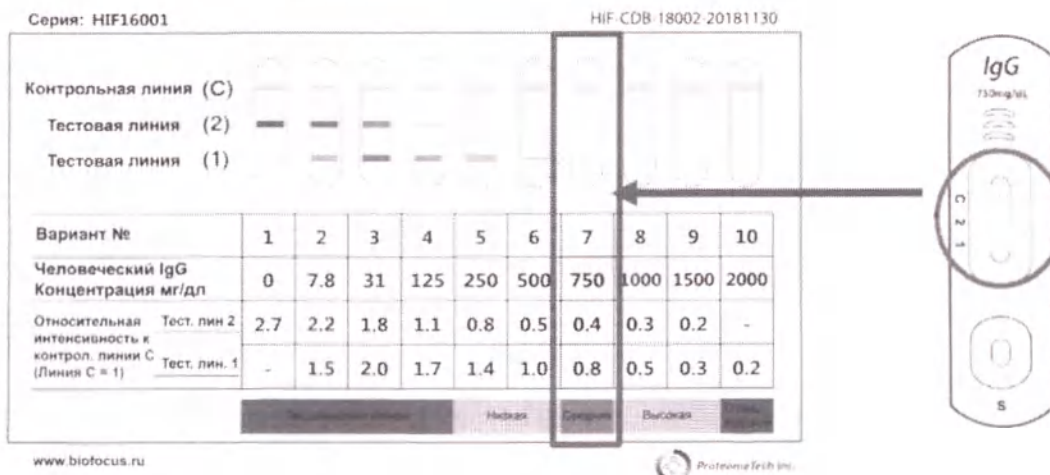
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не анализируйте результаты через 40 минут и более после внесения образца.

5.3. Определение величины концентрации IgG

1) Определите концентрацию человеческого IgG, визуально сравнивая относительную интенсивность окраски тестовой линии T1 и тестовой линии T2 с контрольной линией (C), которая не зависит от концентрации человеческого IgG с помощью <Таблицы для определения концентрации> .

Интенсивность окраски контрольной линии обозначена как 1. Найдите наиболее похожий результат в <Таблице для определения концентрации> и прочитайте соответствующую концентрацию (мг/мл или мг/дл).

Таблица для определения концентрации IgG



(1) Выполните следующие шаги для принятия решения о концентрации.

- Определить диапазон концентраций на основе интенсивности цвета тестовой линии T2.
- Проверьте положение в <Таблице определения концентрации>, сравнив относительное соотношение интенсивности цвета Тестовой линии T1 с контрольной линией (C).
- Определите результат по <Таблице определения концентрации>.
- Соответствующее значение концентрации (мг / мл или мг / дл) представляет собой концентрацию IgG в образце.

2) Справочные данные

- Когда считается, что фактический результат находится где-то между двумя соседними полосами в <Таблице решений по концентрации>, считайте концентрацию (мг / мл или мг / дл) между этими двумя полосами, описанную в верхней части.
- Когда для анализа использовался образец цельной крови, концентрацию IgG в сыворотке можно рассчитать путем деления «концентрации (мг / мл или мг / дл)» цельной крови на значение (100-гематокрит (HCT)) и умножение результата на 100.

- графический символ «Уполномоченное лицо»;
- графический символ «количество тестов в упаковке» (для пакета с тестами-кассетами)
- графический символ «Invitrodiagnostic (для in vitro диагностики)» IVD;
- графический символ «Хранить при температуре 1°C ~ 30°C»;
- графический символ «Прочтите инструкцию по применению»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- графический символ «Биологический риск»;
- номер РУ, дата;
- штрих-код;
- знакNET (NEW EXCELLENT TECHNOLOGY)

Транспортная (групповая) упаковка:

- наименование производителя, адрес;
- наименование уполномоченного лица в РФ, адрес, номер телефона, сайт, электронная почта;
- полное наименование изделия;
- сокращенное наименование изделия;
- количество изделий;

- графический символ «годен до»;
- графический символ «дата выпуска»;
- графический символ «номер серии» (LOT);
- графический символ «Изготовитель»;
- графический символ «Хранить при температуре 1°C ~ 30°C»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Прочтите инструкцию по применению»;
- масса нетто;
- знак обращения на рынке.

Символы, используемые на упаковке и этикетках

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре от 1°C ~ 30°C
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции
	Биологический риск
	Изготовитель

Регистрационный номер 2020 – 01287

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Пак Хаеджун \ Park Haejun\, представляющий по доверенности Президента ПротеомеТек Инк. \ProteomeTech Inc.\ Кук Джим Лима \ Kook Jin Lim\, предстал передо мной и предоставил подпись вышеупомянутого Президента на прилагаемом Заявлении.

Что было засвидетельствовано 30 июля 2020 года в данном офисе.

Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

Принадлежит Прокуратуре округа Южный Сеул
Республика Корея, город Сеул, район Гангseo-гу,
Хвагok-po 301, здание ВонПунг, №501

(Подпись нотариуса)

Кью-Даи Квон \Kyu-Dai Kwon\

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса.

Данный офис был уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариального с 07.02.2020 г., согласно Закону № 15150.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-28-610

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 772321704013*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-28-611

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 237 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ