

2021 04/16/21



КОПИЯ

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증
인가 **법무법인 한림**

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

Registered No. 2021 - 02358

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 User manuals as attached.

진술서



이 진술에 의해 우리는 첨부 된 사용자 설명서를 발행했음을 선언합니다.

성명: 임국진

직함: 대표이사

街프로테옴텍

날짜: 2021 년 4 월 19 일



Name: Kook Jin Lim

Position: CEO

ProteomeTech Inc.

Date: April 19, 2021



ProteomeTech Inc.

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu,

Seoul 07528, Republic of Korea

Tel: +82-2-2600-5278

Website: www.proteometechnology.com

User manuals

In vitro diagnostic test for use in the quantitative determination of allergen-specific IgE concentrations in human serum or plasma using immunoblotting technique



Product name: PROTIA Allergy-Q

Manufacturer: ProteomeTech Inc.

PROTIA Allergy-Q 96M panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.



[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container

with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids; when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be evaluated in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. The patient's serum is applied to these strips ("blots"). Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, pruritus, edema, and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristic	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C1, C2 - control lines; from 1 to 91 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required:

1. Manual method: ANALYZER IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANELS "PROTIA".
2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.
3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA".

[Appearance]

1. Allergen panel: plastic panel in which the membrane is fixed in plastic new frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

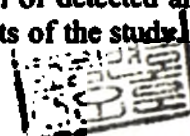
(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA).

Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 ° C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 ° C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.



2. Analysis procedure

Manual method

- 1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
 - 2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and carefully. Stir well immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.
 - 3) Fully moisten the test membrane by adding 500 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).
 - 4) Pipette 300 µL of Sample Diluent into the Allergen Plate.
 - 5) Pipette 100 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.
 - 6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash add 400 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.
 - 7) Dispense 400 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.
 - 8) Flush the membrane using the method (6).
 - 9) Pipette 400 µl of enzyme solution into the panel and incubate with shaking for 30 minutes.
 - 10) Flush the membrane using the method (6).
 - 11) Dispense 400 µl of substrate solution ~~into~~ and incubate with shaking at room temperature atmosphere in a dark room for 20 minutes.
 - 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 400 µl deionized water.
 - 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).
 - 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".
- * to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR

DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS and allow the reactions to progress.

3. Evaluation and interpretation of results

- 1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.
- 2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

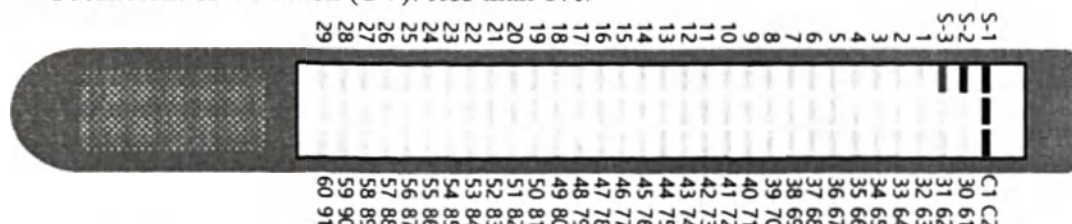
Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Quantity
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Big
50.00 ~ 99.99	5	Very big
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): Not observed and Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (95% confidence level).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tIgE	IgE
2	House dust	h1	Common
3	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	

4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	t2	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	Indoors
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Sweet spikelet / Hedgehog combined / Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	
33	Fingered pig	g2	
34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t11	
40	White willow	t12	
41	Poplar	t14	Pollen
42	Ash white	t15	
43	White pine	t16	
44	Japanese cedar	t17	
45	Acacia	t19	
46	Nivyanik (popovnik)	w7	
47	Dandelion	w8	
48	Plantain	w9	
49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
50	Goldenrod	w12	
51	Amaranth (thrown back)	w14	
52	Latex	k82	Other
53	Bee venom	il	Insects

54	Wasp poison	i3	
55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
56	Rabbit	e82	
57	The guinea pig	e6	
58	Sheep epithelium	e81	
59	Hamster	e84	
60	Horse	e3	
61	Cod	f3	Seafood
62	Tuna / Salmon	f40 / f41	
63	Flounder / Anchovy (hamsa) / Saida	f254 / f313 / f413	
64	Lobster (lobster) / Pacific squid	f80 / f258	
65	Acne	f264	
66	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f37 / f290 / f207 / f338	
67	Silkworm pupa	-	Meat
68	Pork	f26	
69	Beef	f27	
70	Chicken meat	f83	
71	Mutton	f88	
72	Cheddar cheese	f81	
73	Barley flour	f6	Grains
74	Rice	f9	
75	Buckwheat flour	f11	
76	Baker's yeast	f45	
77	Corn	f8	
78	Carrot	f31	Vegetables
79	Potatoes	f35	
80	Garlic / Onion	f47 / f48	
81	Celery	f85	
82	Cucumber	f244	
83	Tomatoes	f25	
84	Orange	f33	Fruits
85	Strawberry	f44	
86	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 / f92	Nuts
87	Chestnut	f299	
88	Walnut	f256	
89	Hazelnut	f17	
90	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 / k84	Other
91	Cocoa	f93	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostics only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnostic. The result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or test reagents are used.
- 5) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.

- 6) All specimens may include unknown infectious materials. Please wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and kit components used must be considered biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits beyond the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potential. There is a highly explosive metal azide, so always pour it out with a sufficient volume of water to prevent the formation of metal azide in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when using automatic devices, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results, analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 25 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.2790-2010. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea

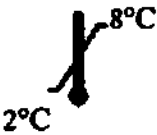
[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use

	Batch code		Medical device for in vitro diagnostics
	Temperature range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

Revision date: Mar. 02-th, 2021

PROTIA Allergy-Q Atopic panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Appointment]

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The product contains no materials that come into direct or indirect contact with the body of the patient and the personnel using the product when meeting the requirements of the operational documentation (instructions for use).

The product contains no medicines and pharmaceutical substances.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- Biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the

documentation of the company Promega (USA));

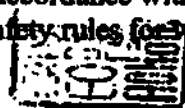
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids; when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.



[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique, and allows a wider variety of allergens to be evaluated in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated levanidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. The patient's serum is applied to these strips ("blots"). Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, pruritus, edema, and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name component	Characteristic	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 - standard lines; C - control line; from 1 to 44 - lines allergens)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: ANALYZER IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANELS "PROTIA".
2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.
3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA".

[Appearance]

1. Allergen panel: plastic panel in which the membrane is fixed in plastic new frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use

samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

- 1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.
 - 2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes before use and mixed thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.
 - 3) Fully moisten the test membrane by adding $300\ \mu\text{L}$ of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).
 - 4) Pipette $250\ \mu\text{L}$ of Sample Diluent into the Allergen Plate.
 - 5) Pipette $50\ \mu\text{L}$ of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.
 - 6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash add $300\ \mu\text{L}$ of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.
 - 7) Dispense $250\ \mu\text{L}$ of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.
 - 8) Rinse membrane according to the method (6).
 - 9) Pipette $250\ \mu\text{L}$ of enzyme solution into the panel and incubate with shaking for 30 minutes.
 - 10) Flush the membrane according to method (6).
 - 11) Dispense $250\ \mu\text{L}$ of substrate solution and incubate with shaking at room temperature atmosphere in a dark room for 20 minutes.
 - 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with $250\ \mu\text{L}$ deionized water.
 - 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).
 - 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".
- * to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

- 1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS and allow the reactions to progress.

3. Evaluation and interpretation of results

- 1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.
- 2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

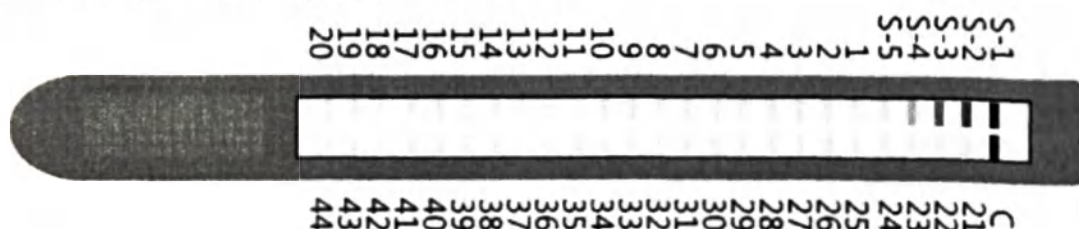
Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Quantity
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Big
50.00 ~ 99.99	5	Very big
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Features:

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): Not observed and Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of variability (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	Egg white	f1	Food
3	Egg yolk	f75	
4	Milk	f2	
5	Alpha lactoalbumin	f76	
6	Beta lactoglobulin	f77	
7	Casein	f78	
8	Peanut	f13	

9	Green pea	f12	
10	Soya beans	f14	
11	Walnut	f256	
12	Pork	f26	
13	Beef	f27	
14	Chicken meat	f83	
15	Cod	f3	
16	Mackerel	f206	
17	Crabs	f23	
18	Shrimp	f24	
19	Sea clam	f207	
20	Silkworm pupa	-	
21	Wheat	f4	
22	Baker's yeast	f45	
23	Rice	f9	
24	Potatoes	f35	
25	Peach	f95	
26	Apple	f49	
27	House dust	h1	Indoors
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Cockroach	i6	
31	Cat epithelium and dandruff	e1	
32	Dog dandruff	e5	
33	<i>Candida albicans</i>	m5	Microorganisms
34	<i>Tricophyton rubrum</i>	m205	
35	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
36	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
37	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
38	<i>Staphylococcal enterotoxin B</i>	m81	
39	Birch-alder mixture	tx	Pollen
40	Oak	t7	
41	Mix of cereal herbs	gx	
42	Ambrosia wormwood high	w1	
43	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
44	Hop	w22	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostics only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis. The result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or test reagents are used.
- 5) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at 50 $\pm$ 20% humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling images. Please wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and kit components used must be considered biohazards. They should be

disposed of in accordance with the relevant guidelines.

- 9) Do not use kits beyond the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potential. There is a highly explosive metal azide, so always pour it out with a sufficient volume of water to prevent the formation of metal azide in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when aIn automatic devices, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8°C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15°C to 30°C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.2790-2010. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative

	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

Revision date: Mar. 02-th, 2021

PROTIA Allergy-Q 64 Food panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatine Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA)).
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials

of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids; when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be evaluated in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. The patient's serum is applied to these strips ("blots"). Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, pruritus, edema, and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name component	Characteristic	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Detergent solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

- Additional equipment required
- 1. Manual method: ANALYZER IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANELS "PROTIA".
- 2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.
- 3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANELS "PROTIA";

[Appearance]

1. Allergen panel: plastic panel in which the membrane is fixed in plastic new frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

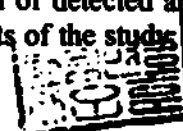
(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA).

Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 °C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 °C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.



2. Analysis procedure

Manual method

- 1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
 - 2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and carefully. Stir well immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.
 - 3) Fully moisten the test membrane by adding 300 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).
 - 4) Pipette 250 µL of Sample Diluent into the Allergen Plate.
 - 5) Pipette 50 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.
 - 6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash add 300 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.
 - 7) Dispense 250 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.
 - 8) Flush the membrane according to method (6).
 - 9) Pipette 250 µl of enzyme solution into the panel and incubate with shaking for 30 min.
 - 10) Flush the membrane according to method (6).
 - 11) Dispense 250 µl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature atmosphere in a dark room for 20 minutes.
 - 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.
 - 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).
 - 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".
- * to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

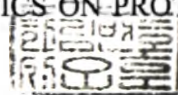
Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS and allow the reactions to progress.



3. Evaluation and interpretation of results

- 1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.
- 2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

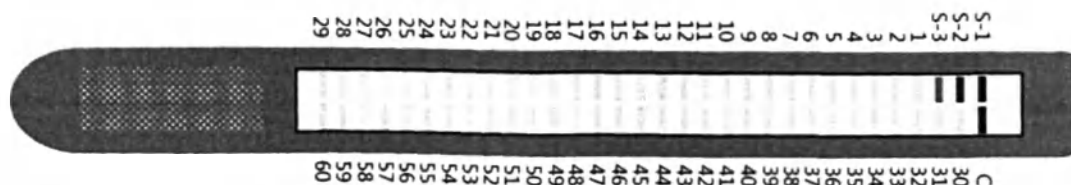
Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Quantity
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Big
50.00 ~ 99.99	5	Very big
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): Not observed and Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of variability (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tIgE	IgE
2	House dust	hi	

3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	General
4	<i>O. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat flour	f4	
13	Alder	t2	
14	White birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	Cod	f3	Seafood
31	Tuna / Salmon	f40 / f41	
32	Flounder / Anchovy (Hamsa) / Pollock	f254 / f313 / f413	
33	Lobster (lobster) / Pacific squid	f205 / f258	
34	Acne		
35	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f219 / f290 / f207 / f338	Meat
36	Silkworm pupa	-	
37	Pork	f26	
38	Beef	f27	
39	Chicken meat	f83	
40	Mutton	f88	
41	Cheddar cheese	f81	Grains
42	Barley flour	f6	
43	Rice	f9	
44	Buckwheat flour	f11	
45	Baker's yeast	f45	
46	Corn	f8	Vegetables
47	Carrot	f31	
48	Potatoes	f35	
49	Garlic / Onion	f47 / f48	
50	Celery	f85	
51	Cucumber	f244	

52	Tomatoes	f25	Fruits
53	Orange	f33	
54	Strawberry	f44	
55	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 / f92	
56	Chestnut	f299	Nuts
57	Walnut	f256	
58	Hazelnut	f17	
59	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 / -	
60	Cocoa	f93	Others

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostics only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis. The result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or test reagents are used.
- 5) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling images. Please wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and kit components used must be considered biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits beyond the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potential. There is a highly explosive metal azide, so always pour it out with a sufficient volume of water to prevent the formation of metal azide in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when aIn automatic devices, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.2790-2010. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea

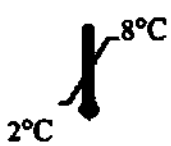
[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru



[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		Medical device for invitro diagnostics
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

Revision date: Mar. 02-th, 2021

PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.



[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatine Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- Bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container

with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids; when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, ~~aggressive~~ and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be evaluated in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. The patient's serum is applied to these strips ("blots"). Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, pruritus, edema, and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristic	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: ANALYZER IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANELS "PROTIA".
2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.
3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA".

[Appearance]

1. Allergen panel: plastic panel in which the membrane is fixed in plastic new frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colourless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colourless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA).

Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

- 1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.
 - 2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and carefully. Stir well immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.
 - 3) Fully moisten the test membrane by adding 300 μl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).
 - 4) Pipette 250 μL of Sample Diluent into the Allergen Plate.
 - 5) Pipette 50 μL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.
 - 6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash add 300 μl of diluted washing solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.
 - 7) Dispense 250 μl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.
 - 8) Flush the membrane using the method (6).
 - 9) Pipette 250 μl of enzyme solution into the panel and incubate with shaking for 30 minutes.
 - 10) Flush the membrane using the method (6).
 - 11) Dispense 250 μl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature atmosphere in a dark room for 20 minutes.
 - 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 μl deionized water.
 - 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).
 - 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".
- * to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR

DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS and allow the reactions to progress.

3. Evaluation and interpretation of results

- 1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.
- 2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

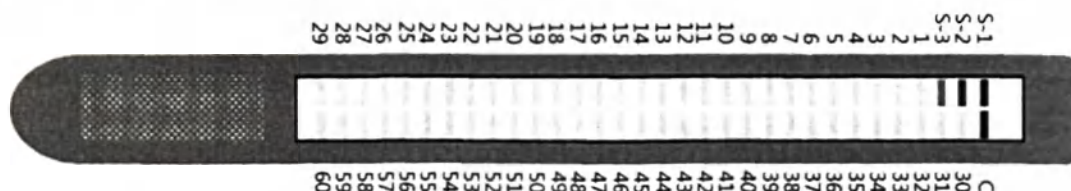
Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Quantity
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Big
50.00 ~ 99.99	5	Very big
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): Not observed and Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of variability (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	h1	Common

3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	f12	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	In room
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Fragrant spikelet / Hedgehog combined Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	Pollen
33	Fingered pig	g2	
34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t11	
40	White willow	t12	
41	Poplar	t14	
42	Ash white	t15	
43	White pine	t16	
44	Japanese cedar	t17	
45	Acacia	t19	
46	Nivyanik (popovnik)	w7	
47	Dandelion	w8	
48	Plantain	w9	
49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
50	Goldenrod	w12	
51	Amaranth (thrown back)	w14	

52	Latex	k82	Other
53	Bee venom	i1	Insects
54	Wasp poison	i3	
55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
56	Rabbit	e82	
57	The guinea pig	e6	
58	Sheep epithelium	e81	
59	Hamster	e84	
60	Horse	e3	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostics only.
- 2) PROTIA Alergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis. The result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity antigens with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or test reagents are used.
- 5) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. Please wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and kit components used must be considered biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits beyond the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potential. There is a highly explosive metal azide, so always pour it out with a sufficient volume of water to prevent the formation of metal azide in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when in automatic devices, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packing] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months. Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.2790-2010. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

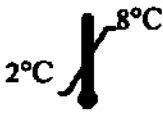
A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		Medical device for invitro diagnostics
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

Revision date: Mar. 02-th, 2021

등부 2021 년 제 02358 호

Registered No. 2021 - 02358

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

2021 년 4 월 19 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 19 th
day of Apr. , 2021 at this office.

공증인가 법무법인 한림
소속 서울남부지방검찰청

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

#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 2021- 02358

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ХАНЛИМ

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

/гербовая печати/ Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Заявление

ПротеомеТех Инк. \ ProteomeTechInc.\ заявляет, что мы выпустили настоящие Инструкции по применению, они прилагаются.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Подпись от руки

Имя: Кук Джин Лим

Должность: Генеральный директор

Дата: 19 апреля 2021 г.

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

*Печать Компании «ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)
A-702, 401 Янгчэон-ро, Гангсео-гу, Сеул 07528, Корея
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea)*



ПротеомеТех Инк. (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчхон-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Республика
Корея (A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528,
Republic of Korea)

Тел: + 82-2-4900-8278 Веб-сайт: www.proteometech.com

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Инструкции по применению

**Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения
аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием
метода иммуноблоттинга**

Наименование продукта: PROTIA Allergy-Q

Изготовитель: «ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[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.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- Моноклональные антитела против иммуноглобулина E, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея))

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США))

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- Биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо закупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению. Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к ленавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 44 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или свело-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20x	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по		1

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

применению		
------------	--	--

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»;

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость
7. Инструкция по применению

[Методы анализа]

1. Подготовка моющего раствора

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

- (2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

- 1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.
- 3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).
- 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

- 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.
- 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
- 7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.
- 8) Промойте мембрану по методу (5).
- 9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
- 10) Промойте мембрану по методу (5).
- 11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.
- 12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.
- 13) Оставьте панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).
- 14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»

Автоматический метод

- 1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.
3. Оценка и интерпретация результатов
 - 1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
 - 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

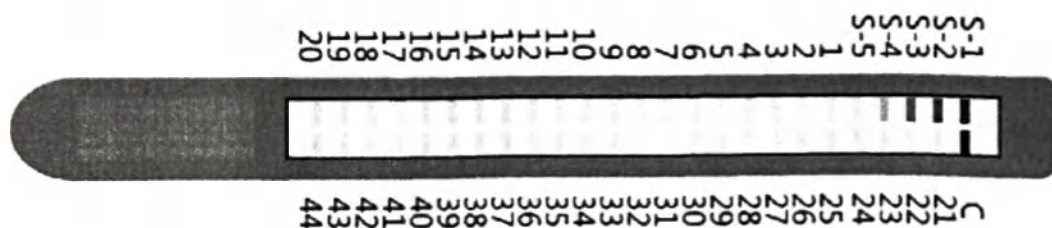
Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (C) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни
- 3) Диагностическая чувствительность 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 4) Диагностическая специфичность 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 5) Воспроизводимость 100%
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Яичный белок	f1	Пища
3	Яичный желток	f75	
4	Молоко	f2	
5	Альфа-лактоальбумин	f76	
6	Бета-лактоглобулин	f77	
7	Казеин	f78	
8	Арахис	f13	
9	Зеленый горошек	f12	
10	Соевые бобы	f14	
11	Орех грецкий	f256	
12	Свинина	f26	
13	Говядина	f27	
14	Куриное мясо	f83	
15	Треска	f3	
16	Скумбрия	f206	
17	Крабы	f23	

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

18	Креветки	f24	
19	Морской моллюск	f207	
20	Куколка шелкопряда	-	
21	Пшеница	f4	
22	Пекарские дрожжи	f45	
23	Рис	f9	
24	Картофель	f35	
25	Персик	f95	
26	Яблоко	f49	
27	Домашняя пыль	h1	Внутри помещений
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Таракан	i6	
31	Эпителлий кошки и перхоть	e1	
32	Перхоть собаки	e5	
33	<i>Candida albicans</i>	m5	Микро-организмы
34	<i>Tricophyton rubrum</i>	m205	
35	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
36	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
37	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
38	<i>Staphylococcal enterotoxin B</i>	m81	
39	Смесь берёза-ольха	tx	Пыльца
40	Дуб	t7	
41	Смесь злаковых трав	gx	
42	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
43	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
44	Хмель	w22	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Allergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] компоненты набора, инструкция по применению

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчюн-ро, Гангсео-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea)

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

Дата пересмотра: 02.03.2021

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[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.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- Моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея))

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США))

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- Биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению. Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лантавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»;

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость
7. Инструкция по применению

[Методы анализа]

1. Подготовка моющего раствора

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

- 1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.
- 3) Полностью смочите тестовую мембрану, внеся в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).
- 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.
- 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

- 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и дайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
- 7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.
- 8) Промойте мембрану по методу (5).
- 9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
- 10) Промойте мембрану по методу (5).
- 11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.
- 12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.
- 13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).
- 14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»

Автоматический метод

- 1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

- 1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
- 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

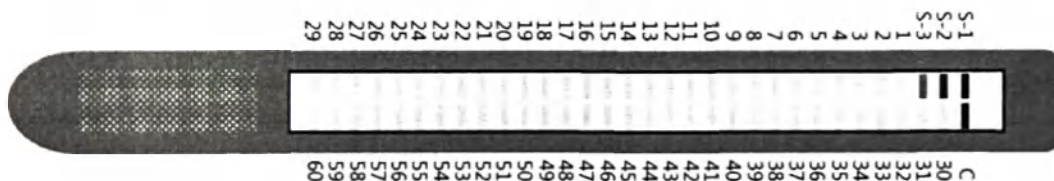
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~ 17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (C) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни
- 3) Диагностическая чувствительность 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 4) Диагностическая специфичность 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 5) Воспроизводимость 100%
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>O. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеничная мука	f4	
13	Ольха	t2	
14	Береза белая	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	ССD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	Треска	f3	
31	Тунец / Лосось	f40/f41	
32	Камбала / Анчоус (хамса) / Минтай	f254/f313 /f413	Морепродукты
33	Лобстер (омар) / Тихоокеанский кальмар	f80/f258	
34	Угорь	f264	
35	Мидии / Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
36	Куколка шелкопряда	-	Мясо
37	Свинина	f26	
38	Говядина	f27	
39	Куриное мясо	f83	
40	Баранина	f88	
41	Сыр Чеддер	f81	
42	Мука ячменная	f6	Зёрна
43	Рис	f9	
44	Мука гречневая	f11	
45	Пекарские дрожжи	f45	
46	Кукуруза	f8	
47	Морковь	f31	Овощи
48	Картофель	f35	
49	Чеснок / Лук	f47/f48	
50	Сельдерей	f85	
51	Огурец	f244	
52	Томаты	f25	Фрукты
53	Апельсин	f33	
54	Клубника	f44	
55	Киви / Манго / Банан	f84/f91/f92	Орехи
56	Каштан	f299	
57	Грецкий орех	f256	
58	Фундук	f17	
59	Миндаль / Кедровый орех / Подсолнечник	f20/f253/-	Прочие
60	Какао	f93	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] компоненты набора, инструкция по применению

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea)

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

Дата пересмотра: 02.03.2021

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[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.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- Моноклональные антитела против иммуноглобулина E, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея))

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип B, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США))

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- Биотин-конъюгированные мышиные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США))
- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США))

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности. Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуоферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки. Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лецитиназидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуоферментного метода анализа (ИФА).

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной	10мл x 1

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

	бесцветной жидкости	
Инструкция по применению		1

- Дополнительно необходимое оборудование

11. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»;

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость
7. Инструкция по применению

[Методы анализа]

1. Подготовка моющего раствора

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

- 1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

- 3) Полностью смочите тестовую мембрану, внеся в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).
 - 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.
 - 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.
 - 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
 - 7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.
 - 8) Промойте мембрану по методу (5).
 - 9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
 - 10) Промойте мембрану по методу (5).
 - 11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.
 - 12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.
 - 13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (убедитесь, что мембрана полностью высохла).
 - 14) Вставьте панели в АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»
- * для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»

Автоматический метод

- 1) АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

- 1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
- 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

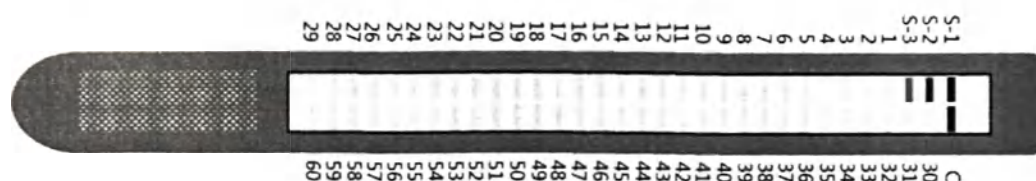
Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни
- 3) Диагностическая чувствительность 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 4) Диагностическая специфичность 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 5) Воспроизводимость 100%
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеница	f4	
13	Ольха	t2	
14	Берёза	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	CCD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	В помещении
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Колосок душистый / Ежа сборная Тростник обыкновенный / Полевица	g1/g3/ g7/g9	Пыльца
33	Свиной пальчатый	g2	
34	Тимофеевка	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Лещина обыкновенная	t4	
38	Маслина европейская	t9	
39	Платан	t1 1	
40	Ива белая	t12	
41	Тополь	t14	
42	Ясень белый	t15	
43	Сосна белая	t16	
44	Японский кедр	t17	
45	Акация	t19	
46	Нивяник (поповник)	w7	
47	Одуванчик	w8	
48	Подорожник	w9	
49	Зольник (поташник, камочка)	w11	
50	Золотарник	w12	
51	Амарант (ширица запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	i1	Насекомые
54	Осиный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителий овцы	e81	

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Allergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложно положительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] компоненты набора, инструкция по применению

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование при температуре от -15°C до 30°C в течение 5 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea)

[Уполномоченное лицо]

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу:

109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

Дата пересмотра: 02.03.2021

Республика Корея, город Сеул, район Гангseo-гу, Хаваок-ро 301, здание ВонПунг, №501	НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ХАНЛИМ	Офис нотариуса Тел. (02)2696-2514 Факс. (02)2696-2507
---	---	---

Регистрационный номер 2021 – 02358

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 Генерального директора на прилагаемом Заявлении.

Что было засвидетельствовано 19 апреля 2021 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, Хаваок-ро 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, согласно Закону № 15150.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 18-982

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 18-983
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина