

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2021 - 5266

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 KOREA



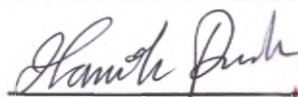
(인쇄)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК
из образцов сыворотки и плазмы крови
ExiPrep Dx
(для «in vitro» диагностики)

CE

Approved by



(Signature)

Han-oh Park

(Name of Responsible Person)

Stamp



Версия №: 3.1 (2017-12)



Bioneer Corporation

(Бионир Корпорейшн)

8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел. : +82-42-930-8777

Факс: +82-42-930-8688

Email: ds@bioneer.com sales@bioneer.co.kr

www.bioneer.co.kr

BIONEER
Innovation • Value • Discovery

**Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови
ExiPrep Dx (для «in vitro» диагностики)**

Состав набора (Вариант исполнения 1):

1. Картридж с буфером 1– 6 шт.;
2. Картридж с буфером 2– 6 шт.;
3. Одноразовый наконечник с фильтром – 96 шт.;
4. Инструкция по применению– 1 шт.;
5. Пробирки для элюирования 0,2 мл. – 12шт.;
6. Крышка пробирки для элюирования 0,2 мл. - 12шт.;
7. Пробирка для загрузки образца – 96 шт.;
8. Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем ДНК – 96 шт.;
9. Лоток для отходов – 3 шт.;
10. Защитная крышка – 12 шт.;
11. Защитное устройство от загрязнений из фильтровальной бумаги – 12 шт.

Состав набора (Вариант исполнения 2):

1. Картридж с буфером 1– 6 шт.;
2. Картридж с буфером 2– 6 шт.;
3. Одноразовый наконечник с фильтром – 96 шт.;
4. Инструкция по применению– 1 шт.;
5. Пробирки для элюирования 0,2 мл. – 12шт.;
6. Крышка пробирки для элюирования 0,2 мл. - 12шт.;
7. Пробирка для загрузки образца – 96 шт.;
8. Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем РНК – 96 шт.;
9. Лоток для отходов – 3шт.;
10. Защитная крышка – 12 шт.;
11. Защитное устройство от загрязнений из фильтровальной бумаги – 12 шт.

Предупреждения по безопасности и меры предосторожности

Запросите в Центре обслуживания заказчиков компании BIONEER копию Спецификации по опасным материалам (MSDS) на этот продукт.

До, во время и после применения этого набора, как описано в настоящей инструкции, все потенциально опасные материалы (то есть материалы, которые могли войти в контакт с клиническими образцами), включая пробирки, наконечники и прочие материалы, следует обрабатывать и утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в месте применения этого продукта.

Результаты, полученные с помощью этого набора, могут использоваться только для предварительного этапа анализа (пробоподготовки).

Прочтите инструкцию перед применением этого набора. Проверьте целостность всех пробирок, наконечников и других материалов, поставляемых с этим набором, перед применением. Соблюдайте общие правила клинической лабораторной безопасности во время эксперимента.

Некоторые применения, которые могут быть осуществлены с этим набором, могут нарушать права некоторых существующих патентов в определенных странах. Приобретение этого набора не включает и не предоставляет лицензию на выполнение патентованных приложений. От пользователей может потребоваться получить лицензию в зависимости от страны и приложения. Мы не оправдываем и не рекомендуем нелицензированное применение патентованной продукции.

Гарантии и ответственность

Все продукты компании BIONEER изготовлены и испытаны в соответствии со строгими протоколами контроля качества. BIONEER гарантирует качество всех продуктов, непосредственно выпущенных компанией, в течение гарантийного периода - один (1) год с даты выпуска. Если обнаружены любые проблемы, связанные с ухудшением качества продукта, немедленно обращайтесь в Центр обслуживания заказчиков компании BIONEER (sales@bioneer.com).

Компания BIONEER не принимает на себя ответственность за неправильное применение продукта, то есть применение продукта для любых целей, кроме его предполагаемого использования, как описано в данной Инструкции. Компания BIONEER принимает на себя ответственность при условии, что пользователь раскроет всю информацию, связанную с проблемой, компании BIONEER в письменной форме в течение 30 дней с ее возникновения.

Авторские права на данную Инструкцию по применению принадлежат компании BIONEER CORPORATION. Использование, перепечатка, дублирование и модификация ее содержимого частично или в целом строго запрещены.

Показания

Для выделения вирусных нуклеиновых кислот при выполнении клинических лабораторных исследований (in vitro), для применения с экстрактором нуклеиновых кислот ExiPrep16.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

1. Обзор.

Назначение

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx (для «in vitro» диагностики) предназначен для быстрого и точного выделения вирусной ДНК или РНК из сыворотки и плазмы крови, разработан для использования с экстрактором нуклеиновых кислот ExiPrep 16.

Описание

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx (для «in vitro» диагностики) (далее по тексту «Набор ExiPrep Dx» или «набор») содержит все буферы и расходные материалы, необходимые для эффективной экстракции вирусных нуклеиновых кислот из клинических образцов.

Набор разработан для быстрой экстракции вирусной ДНК или РНК, и, при использовании с прибором ExiPrep 16, позволяет получить до 16 экстрагированных образцов (включая контроли) за 1,5 часа.

Набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом диагностических лабораторий, обученным правильному обращению с клиническими образцами и манипуляциям с ними. Пользователь должен также быть знаком с основами лабораторной практики, необходимыми для правильного выполнения исследований, описанных в настоящей Инструкции по применению.

2. Свойства и принцип действия

Набор предназначен для экстракции вирусной ДНК или РНК из клинических образцов сыворотки и плазмы крови.

Вирусную ДНК или РНК извлекают из клинических образцов, используя буфер для лизиса (картридж с буфером ②) для разрушения структуры вирусной частицы. Под действием буфера происходит денатурация белков, молекулы воды отделяются от молекул нуклеиновых кислот (НК) и диоксид-кремниевых магнитных частиц, что индуцирует отрицательный заряд нуклеиновой кислоты и положительный заряд магнитных частиц. В результате НК связывается с поверхностью частиц. Промывочный буфер (картридж с буфером ①) вымывает все примеси. Затем используется магнитное поле для отделения геномной НК от примесей. Элюирующий буфер отделяет чистую НК от магнитных частиц.

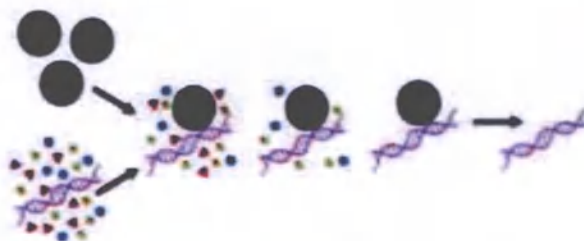


Рис.1 Схема экстракции вирусной ДНК/ РНК с применением магнитных частиц

3. Клиническая значимость

Вирус - это биологически активная частица, состоящая из сердцевинки - нуклеиновой кислоты, и наружной протеиновой оболочки. Вирусы обладают способностью постоянно мутировать и образовывать многочисленные подтипы. В целом вирусы имеют более высокую способность выживать в окружающей среде, чем бактерии, а также они более стойки к дезинфекции.

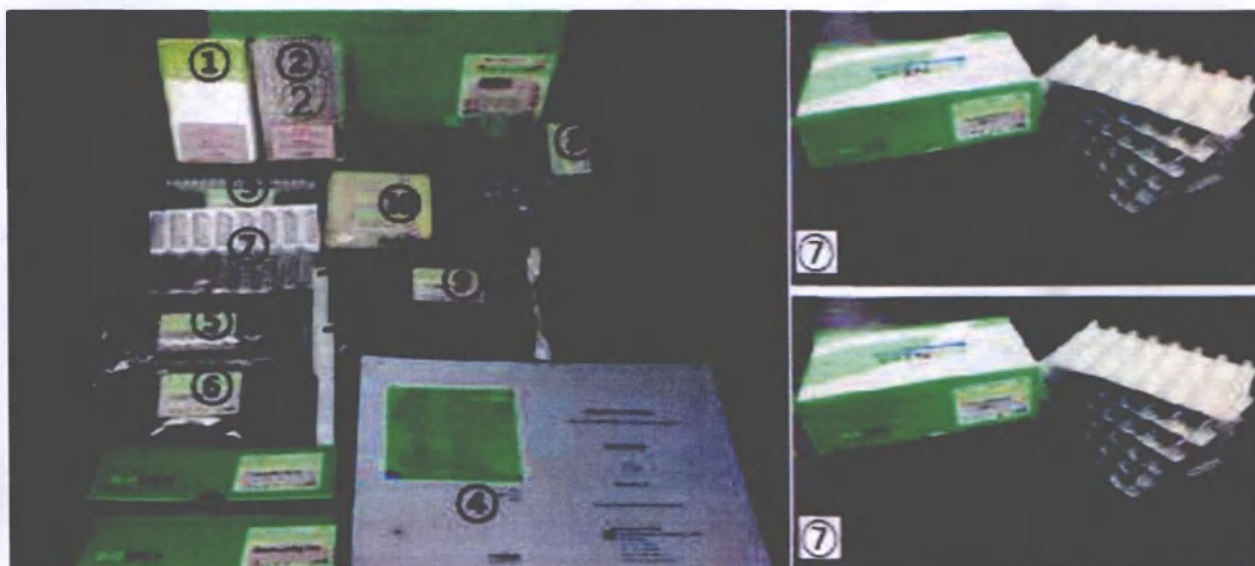
Чаще всего вирусная инфекция вызывает заболевания у детей или у людей с пониженным иммунитетом, а уровень инфицирования варьирует в большой степени в зависимости от региона, гигиены, социально-экономического статуса. Наиболее распространенные вирусные инфекции – это вирусные гепатиты, грипп и другие респираторные вирусные инфекции, вирусные желудочно-кишечные заболевания и т.д.

Современный прорыв в исследовании вирусного генома на основе применения полимеразной цепной реакции (ПЦР) предоставил ключевую информацию для развития диагностики. Поскольку диагностика на основе ПЦР может определить чрезвычайно малые количества вирусных нуклеиновых кислот в различных образцах, она полезна для определения латентных инфекций. Распознавание на ранней стадии возможно, поскольку анализ проводится до формирования антител.

4. Комплектность и состав набора

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови *ExiPrep Dx* содержит все реагенты, необходимые для проведения 96 реакций.

Рис. 2 Общий вид набора для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови *ExiPrep Dx*



4.1 Комплектность

№	Компонент	Количества	Формат/ примечание	Обозначение
1	Картридж с буфером ① (на 16 тестов)	6 шт.		Buffer Cartridge ①
2	Картридж с буфером ② (на 16 тестов)	6 шт.		Buffer Cartridge ②
3	Одноразовый наконечник с фильтром	96 шт	3 уп. по 32 шт. (всего 96 шт.)	Disposable filter tip
4	Инструкция по применению	1 шт.		
5	Пробирки для элюирования 0.2 мл	12 стрипов	по 8 шт. в стрипе	0.2 ml Elution Tube
6	Крышка пробирки для элюирования 0,2 мл	12 стрипов	по 8 шт. в стрипе	0.2 ml Elution Tube Cap
7	Пробирка для загрузки образца	96 шт.	6 уп. (по 16 шт.)	Sample Loading Tube
	Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем ДНК	96 шт.	6 уп. (по 16 шт.); в составе комплекта вариант исполнения 1	Sample Loading Tube_DNA IPC
	Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем РНК*	96 шт.	6 уп. (по 16 шт.); в составе комплекта вариант исполнения 2	Sample Loading Tube_RNA IPC
8	Лоток для отходов	3 шт.		Waste Tray
9	Защитная крышка	12 шт.		Protection Cover
10	Защитное устройство от загрязнений из фильтровальной бумаги	12 шт.		Contamination Shield Filter Papers

*Поскольку Пробирки для загрузки образца с внутренним контролем РНК имеют отличные от других компонентов набора для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx условия хранения, они транспортируются и хранятся отдельно.

4.2 Состав и материалы

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx содержит все реагенты, необходимые для проведения 96 реакций.

№	Наименование
1	Компоненты картриджей с буфером 1 и картриджей с буфером 2
1.1	DEPC-D.W. – деионизованная вода
1.2	Tris-HCl
1.3	Guanidine-HCl
1.4	NaCl
1.5	Tween 80
1.6	Спирт этиловый
1.7	Протеиназа К
1.8	Поли А (олигонуклеотид)
1.9	Кремниевый магнитный микроноситель
1.10	96-луночный планшет – полипропилен
1.11	Крышка 96-луночного планшета – полистирол
1.12	Уплотнительная пленка 96-луночного планшета – алюминиевая фольга
1.13	Этикетка картриджа с буфером – бумага, полиэтилен
2.1	Одноразовый наконечник с фильтром – полипропилен. Материал фильтра – полиэтилен
2.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
2.3	Этикетка на одноразовые наконечники с фильтром – бумага, полиэтилен
2.4	Коробка одноразовых наконечников с фильтром – картон

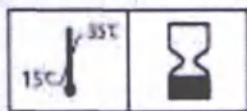
№	Наименование
2.5	Этикетка коробки одноразовых наконечников с фильтром – бумага, полиэтилен
3.1	Пробирка для загрузки образца – полипропилен
3.2	Блистерная упаковка – полиэтилентерефталат, алюминиевая фольга
3.3	Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем ДНК / Пробирка для загрузки образца с внутренним контролем РНК - полипропилен
3.3.1	Внутренний контроль ДНК - вода деионизированная, положительная контрольная проба ДНК
3.3.2	Внутренний контроль РНК - вода деионизированная, положительная контрольная проба РНК
3.4	Коробка пробирки для загрузки образца – картон
3.5	Этикетка коробки пробирки для загрузки образца – бумага, полиэтилен
4.1	Пробирки для элюирования 0.2 мл – полипропилен
4.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
4.3	Этикетка пробирки для элюирования 0.2 мл – бумага, полиэтилен
5.1	Крышка пробирки для элюирования – полиэтилен
5.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
5.3	Этикетка крышек пробирки для элюирования – бумага, полиэтилен
6.1	Лоток для отходов – полипропилен
6.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
6.3	Этикетка лотка для отходов – бумага, полиэтилен
7.1	Защитная крышка – полиэтилен, полипропилен
7.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
7.3	Этикетка защитной крышки – бумага, полиэтилен
8.1	Защитное устройство от загрязнений из фильтровальной бумаги – бумага фильтровальная
8.2	Пакет с застёжкой "молния" – полиэтилен
8.3	Этикетка защитного устройства – бумага, полиэтилен
9.1	Коробка комплекта – картон
9.2	Этикетка коробки комплекта – бумага, полиэтилен

Набор реагентов не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

4.3. Дополнительное специальное оборудование

Данный набор оптимизирован для использования с универсальной системой молекулярной диагностики *ExiStation*, объединяющей работу приборов: экстрактора нуклеиновых кислот *ExiPrep 16* (ПУ РЗН № ФСЗ 2010/06012 от 19.04.2017 г.), далее по тексту Прибор *ExiPrep 16* либо *ExiPrep 16*, с прибором для проведения полимеразной цепной реакции *Exicycler 96* (ПУ РЗН № ФСЗ 2010/06013 от 10.04.2017 г.), далее по тексту Прибор *Exicycler 96* либо *Exicycler 96*. Подробные инструкции смотрите в Инструкции по эксплуатации приборов *Exicycler 96*, *ExiPrep 16* и в данной инструкции в разделе Протокол.

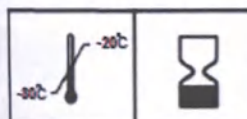
5. Срок годности, условия хранения и транспортирования



Срок годности. 12 мес. Дата окончания срока годности указана на внешней упаковке.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых компонентов набора, за исключением картриджей с буфером 1 и картриджей с буфером 2. Вскрытые картриджи с буфером 1 и буфером 2 хранению не подлежат.



Пробирки для загрузки образца с внутренним контролем РНК следует хранить и транспортировать при температуре от -80 до -20°C.

Транспортирование. Набор следует транспортировать при температуре от 15 до 35 °C, относительной влажности 10-90%, без образования конденсата и атмосферном давлении 800 - 1060 кПа.

Хранение. Набор следует хранить при температуре от 15°C до 35°C, относительной влажности 10-90%, без образования конденсата, и атмосферном давлении 800 - 1060 кПа.

6. Дополнительные материалы, необходимые при работе с набором

- Одноразовые перчатки, неопудренные
- Пипетки подходящего объема
- Стерилизованные наконечники с фильтром для пипеток
- Пробирки микроцентрифужные 1,5 мл
- Вortex-встряхиватель
- Настольная центрифуга
- Экстрактор нуклеиновых кислот *ExiPrep 16* (производства Bioneer Corporation (Бионир Корпорейшн), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06012 от 19.04.2017 г.)

7. Начальный объем образцов для выделения ДНК/РНК

Тип образца	Начальный объем	Объем элюирования
Сыворотка	400 мкл	50 мкл - 100 мкл
Плазма	400 мкл	50 мкл - 100 мкл

8. Подготовка

Мы рекомендуем, чтобы были приняты некоторые меры предосторожности, чтобы обеспечить достижение нужных результатов.

8.1 Правильное использование лабораторных боксов

Боксы микробиологической безопасности делятся на боксы с положительным давлением и отрицательным давлением. Боксы положительного давления (например, чистые боксы и т.д.) являются рабочими областями, где отфильтрованный воздух течет наружу, при этом сохраняя чистую окружающую среду в пределах рабочей области. Боксы отрицательного давления (например, боксы биобезопасности, вытяжные шкафы и т.д.) откачивают воздух из лабораторного пространства наружу. Другими словами, воздух поступает внутрь. Этот воздушный поток предотвращает загрязнение окружающей среды лаборатории опасными веществами.

При открывании запечатанных контейнеров, таких, как буферные картриджи, включенные в набор, работу следует выполнять в стерильных ламинарных шкафах с положительным давлением для предотвращения попадания загрязняющих веществ, могущих ухудшить результаты анализа. Также перед тем, как удалять материалы из среды с положительным давлением, примите соответствующие меры для того, чтобы сохранить стерильность материалов при их введении в среду со статическим давлением.

С другой стороны, при обращении с клиническими образцами (особенно высоко патогенными) для безопасности оператора и другого персонала лаборатории критически важно, чтобы вся связанная с ними работа (то есть снятие колпачков, набор пипеткой, закрытие первичных пробирок клинических образцов) проводилась в боксе микробиологической безопасности/лабораторном шкафу с отрицательным давлением и, предпочтительно, в боксе, предназначенном для патогенов того класса, с которыми ведется работа, например, таком, как бокс микробиологической безопасности с соответствующими параметрами.

8.2 Назначение образца

Хотя продукт содержит все необходимые расходные материалы для успешного эксперимента, количество расходных материалов, поставленных с ним, подразумевает, что за один раз будут использоваться по меньшей мере два стрипа пробирок для элюирования (16 лунок).

Мы рекомендуем, чтобы образцы как минимум обрабатывались стрипами по 8 лунок, чтобы не допустить такого момента, когда расходные материалы заканчиваются раньше, чем реагенты. Если ситуация требует, чтобы были обработаны один или два образца (например, срочные образцы), свяжитесь с вашим местным агентом компании Bioneer Corporation, чтобы заказать дополнительные расходные материалы.

8.3 Очистка, техническое обслуживание и утилизация принадлежностей

Самый большой источник загрязнения создается человеком. Для предотвращения непреднамеренного загрязнения реагентов мы рекомендуем, чтобы следующие указания были выполнены при очистке и техническом обслуживании различных принадлежностей, используемых при применении набора.

△ Выбрасывайте все жидкости, пластмассовые расходные материалы, материалы, использованные для очистки и дезинфекции и т.д. в соответствующие контейнеры для биологически опасных материалов и утилизируйте в соответствии с местными и национальными правилами как биологически опасные отходы.

Лоток для отходов

1. Выбрасывайте жидкие отходы в соответствующий контейнер.
2. Промойте дистиллированной водой и выбросьте пластиковые отходы в соответствующий контейнер

Пробойник (прокалыватель).

Пробойник может быть источником загрязнения в случае повторного использования. Храните его в чистом боксе все время, чтобы предотвратить загрязнение. При очистке придерживайтесь следующих рекомендаций для предотвращения возникновения загрязнения:

1. Очищайте острия жидкостью, способной разлагать нуклеиновые кислоты (например, 5%-ной азотной кислотой и т.д.)

Острия прокалывателя очень острые и можно пораниться о них, если не соблюдать осторожность.

2. Промойте пробойник дистиллированной водой.
3. Полностью высушите пробойник на воздухе в боксе положительного давления.

Защитный протектор наконечников

1. Влажной безворсовой тканью, смоченной жидкостью для очистки от нуклеиновых кислот очистите защитный протектор наконечников.
2. Промойте его внутри с помощью безворсовой ткани, смоченной дистиллированной водой.
3. Полностью высушите на воздухе в боксе положительного давления.

Защитный экран

1. Выбрасывайте фильтровальную бумагу защитного экрана в соответствующий контейнер, если это необходимо.
2. Смочите ткань, не содержащую ворса, очищающей жидкостью (например, этанолом, мылом и т.д.) и очистите защитный экран.
3. Протрите внутри тканью, не содержащей ворса, смоченной дистиллированной водой.
4. Полностью высушите на воздухе в боксе с положительным давлением.
5. Замените фильтровальную бумагу перед повторной установкой в инструмент.

Штатив для пробирок для элюирования

1. Промойте чистящей жидкостью (например, этанолом, мылом и т.д.). Используйте ватные палочки для очистки внутренней поверхности лунок при необходимости.

2. Промойте дистиллированной водой.
3. Положите штатив на поглощающую поверхность и нажмите на него несколько раз, чтобы удалить из ячеек оставшуюся воду.
4. Полностью высушите на воздухе в боксе положительного давления.

Штатив для одноразовых наконечников

1. Промойте раствором для очистки от нуклеиновых кислот. Используйте ватные палочки для очистки внутренней поверхности лунок при необходимости.
2. Промойте дистиллированной водой.
3. Положите штатив на поглощающую поверхность и постучите им несколько раз, чтобы удалить из ячеек оставшуюся воду.
4. Полностью высушите на воздухе в боксе положительного давления.

Штатив для пробирок с образцами

1. Утилизируйте пробирки с образцами в соответствующий контейнер для отходов.
2. Промойте чистящей жидкостью (например, этанолом, мылом и т.д.). Используйте ватные палочки для очистки внутренней поверхности лунок при необходимости.
3. Промойте дистиллированной водой.
4. Положите штатив на поглощающую поверхность и постучите им несколько раз, чтобы удалить из ячеек оставшуюся воду.
5. Полностью высушите на воздухе в боксе положительного давления.

9. Предупреждения и меры предосторожности

- Следует использовать набор только для профессионального применения в лабораторных условиях.
- Следует использовать одноразовые перчатки без талька и халаты.
- Нельзя приносить напитки, продукты и косметические принадлежности на рабочее место. В лаборатории запрещено курить и принимать пищу.
- Следует использовать калиброванные пипетки и инструменты.
- Только обученный персонал следует допускать к работе.
- Не следует использовать набор с истекшим сроком годности и/или с поврежденной упаковкой компонентов набора.
- Не следует хранить картриджи с буфером в открытом виде или с нарушенной упаковкой.
- До, во время и после применения этого набора, все потенциально опасные материалы (то есть материалы, которые могли войти в контакт с клиническими образцами), включая пробирки, наконечники и другие материалы, следует обрабатывать дезинфицирующими средствами и утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого продукта.
- Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует утилизировать в соответствии с местными/ национальными требованиями к обращению с медицинскими отходами.



Картридж с буфером 1

Классификация опасности риска:

Летучая жидкость Класс 2



Сильное повреждение глаз / раздражение глаз Класс 2

Канцерогены: Класс 1A



Мутация Репродуктивных клеток Класс 1B

Репродуктивная токсичность: Класс 1A

Картридж с буфером 2

Классификация опасности риска:

Летучая жидкость Класс 2

Острая токсичность (перорально): Класс 4

Повреждение кожи / раздражение: Класс 2

Сильное повреждение глаз / раздражение глаз Класс 2

Канцерогены: Класс 1A

Мутация Репродуктивных клеток: Класс 1A

Репродуктивная токсичность: Класс 1A

Специфическая токсичность для органа (однократное воздействие), Класс 3 (раздражение дыхательной системы)	Специфическая токсичность для органа (однократное воздействие), Класс 3 (раздражение дыхательной системы)
Специфическая токсичность для органа (однократное воздействие), Класс 3 (обезболивающий)	Специфическая токсичность для органа (однократное воздействие), Класс 3 (обезболивающий)
Токсичность конкретного органа-мишени (повторное воздействие): Класс 1	Токсичность конкретного органа-мишени (повторное воздействие): Класс 1
Коды риска: H225, H319, H335, H336, H340, H350, H360, H372	Коды риска: H225, H302, H315, H319, H335, H336, H340, H350, H360, H372
Профилактика: P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P280, P281	Профилактика: P201, P202, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P260, P261, P264, P270, P271, P280, P281
Ответ: P303 + P361 + P353, P304 + P340, P305 + P351 + P338, P308 + P313, P312, P314, P337 + P313, P370 + P378	Ответ: P301 + P312, P302 + P352, P303 + P361 + P353, P304 + P340, P305 + P351 + P338, P308 + P313, P312, P314, P321, P330, P332 + P313, P337 + P313, P370 + P378
Хранение: P403 + P233, P403 + P233, P403 + P235, P405 / Утилизация: P501	Хранение: P403 + P233, P403 + P235, P405 / Утилизация: P501

10. Обращение с образцом. Утилизация образцов и компонентов набора.



Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально биологически опасными веществами.

Утилизацию образцов следует проводить в соответствии с местными/ национальными правилами утилизации через уполномоченные организации в данном регионе. Следует убирать и дезинфицировать разлитые /оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца, используя дезинфицирующие средства в соответствии с правилами «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». На территории РФ утилизацию образцов и компонентов набора следует проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями – после химических методов обеззараживания и аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами).

10.1 Получение образца

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx оптимизирован для вирусной ДНК/ РНК, экстрагируемой из клинических образцов сыворотки и плазмы крови человека.

Для получения сыворотки или плазмы рекомендуется использовать стандартные пробирки для сбора образцов, такие, как одноразовые пробирки с активатором свертывания или одноразовые пробирки, содержащие этилендиаминтетраацетат (ЭДТА) в качестве антикоагулянта. Вирусная ДНК/РНК должна быть выделена из клинических образцов в течение 24 часов после сбора образца.



Использовать только контейнеры, не содержащие консервантов.

10.2 Хранение образца.

Изолированная человеческая сыворотка или ЭДТА-плазма могут храниться при температуре 2~8°C до 24 часов. При необходимости длительного хранения образцы следует хранить при - 20°C ~ - 80°C в аликвотах.

Транспортировка образца

Все образцы следует транспортировать в небьющихся транспортных контейнерах, чтобы предотвратить потенциальное инфицирование из-за утечки образца. Образцы следует транспортировать в соответствии с местными/ национальными нормами относительно транспортировки биологически опасных веществ.

10.3 Вещества, отрицательно влияющие на результаты анализа

Клинические образцы могут содержать некоторые ингибиторы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Гепарин (≥ 10 МЕ/мл) является ингибитором ПЦР. Образцы, которые были собраны в пробирки, содержащие гепарин, не следует использовать.

Во время экстракции вирусной ДНК/РНК ингибиторы ПЦР должны быть удалены, чтобы достичь надежной детекции ДНК и РНК.

11. Последовательность работ

Последовательность работ приведена на рис.3

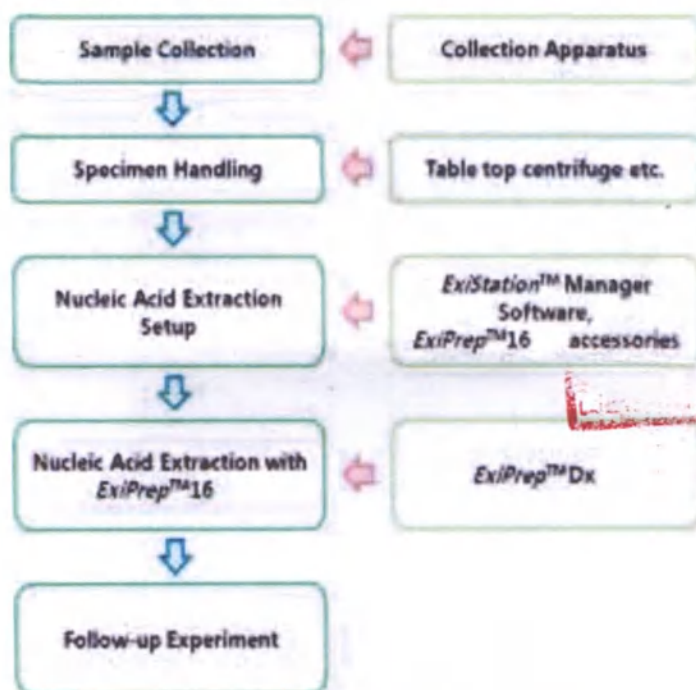


Рис.3 Последовательность работ

Взятие образца	Устройство для забора образца
Обработка образца	Настольная центрифуга и т.д.
Настройка процесса экстракции нуклеиновой кислоты	Программное обеспечение ExiStation Manager, принадлежности ExiPrep16
Экстракция нуклеиновой кислоты с помощью ExiPrep 16	ExiPrep Dx
Следующие этапы исследования	

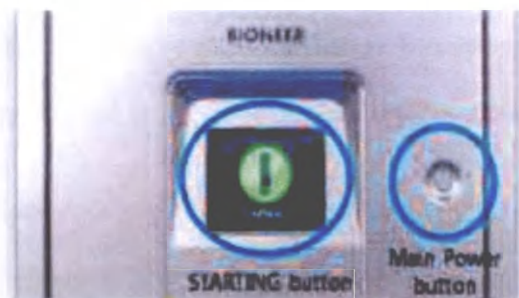
12. Экстракция нуклеиновой кислоты

Для экстракции нуклеиновых кислот соблюдайте инструкцию по применению набора для выделения

вирусной ДНК/ РНК *ExiPrep Dx* и инструкцию по эксплуатации экстрактора нуклеиновых кислот *ExiPrep 16*. Процесс экстракции включает подготовку образца, настройку процесса экстракции, отбор образцов пипеткой и выполнение экстракции путем применения *ExiPrep 16*. Экстрагированная вирусная ДНК/ РНК автоматически загружается в пробирки для элюирования.

12.1 Подготовка эксперимента

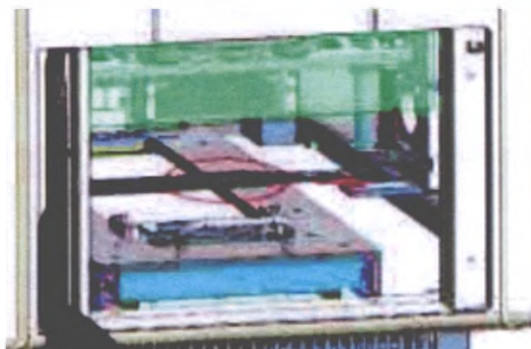
① Включите экстрактор нуклеиновых кислот *ExiPrep 16*, нажав главную кнопку питания, расположенную на передней стороне прибора. Нажмите на изображение «Пуск» ('STARTING'), отображенное на жидкокристаллическом дисплее, для того, чтобы начать запуск прибора.



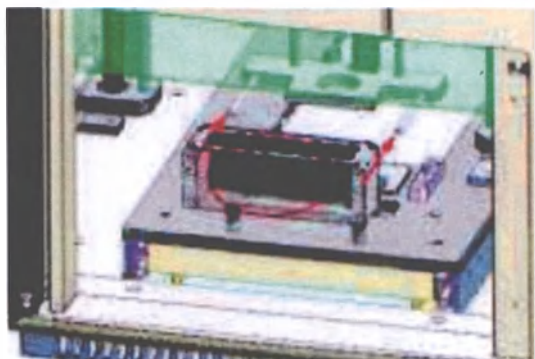
② Нажмите кнопку «Различные настройки» ('MISC SET') на жидкокристаллическом экране. Прикрепите фильтровальную бумагу на защитный экран. Установите подготовленный защитный экран, и затем протектор наконечников. Снова нажмите кнопку «Различные настройки» ('MISC SET').



[«Различные настройки» ('MISC SET') на жидкокристаллической панели *ExiPrep 16*]



[Размещение защитного экрана на выступающей части (красная стрелка)]



[Установка протектора наконечников на два поддерживающих валика (красные стрелки)]

Подготовительные инструменты:

- Установочный лоток
- Пробойник
- Штатив для пробирок с образцами
- Штатив для пробирок для элюирования
- Штатив для одноразовых наконечников

Расходные материалы:

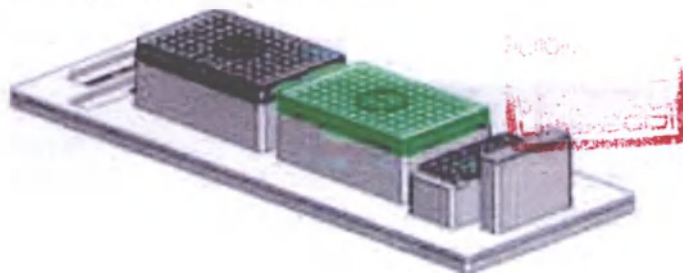
- Картриджи с буфером 1 и 2
- Пробирки для загрузки образцов
- Одноразовые наконечники с фильтром
- Пробирки для элюирования
- Крышки пробирок для элюирования
- Защитная крышка
- Лоток для отходов

③ Процесс подготовки следующий:

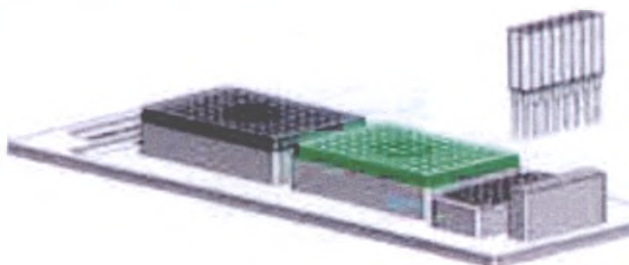
Проверка материалов -> Подготовка картриджа с буфером -> Подготовка штатива для пробирок для элюирования -> Загрузка наконечников -> Загрузка клинических образцов -> Загрузка прибора

④ Поместите Установочный лоток на поверхность стола.

⑤ Поместите на Установочный лоток картриджи с буфером ①, ②', штатив для одноразовых наконечников, штатив для пробирок для элюирования.

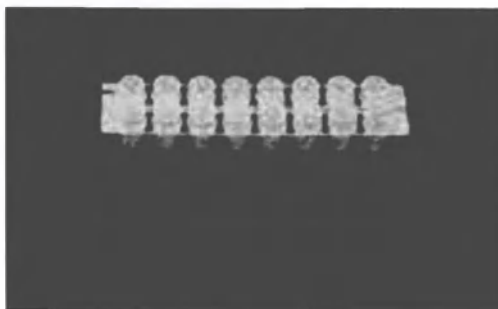


⑥ Поместите необходимое количество Одноразовых наконечников в Штатив для одноразовых наконечников.

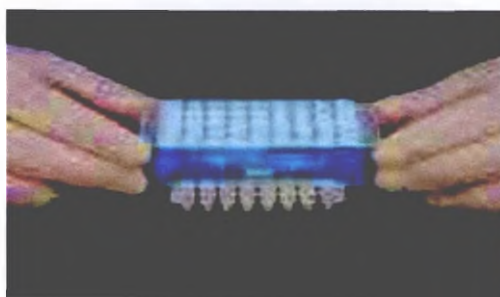


⑦ Вставьте надлежащее количество пробирок для элюирования в штатив для пробирок для элюирования. Мы рекомендуем маркировать каждую из полосок-стрипов пробирок для

элюирования соответствующим номером столбца.



- ⑧ Закрепите Защитную крышку на штативе для пробирок для элюирования.



12.2 Загрузка контролей и образцов

12.2.1 Подготовка картриджа с буфером

- ① Снимите термоусадочную пленку, в которую упакованы картриджи с буфером ① и ②.

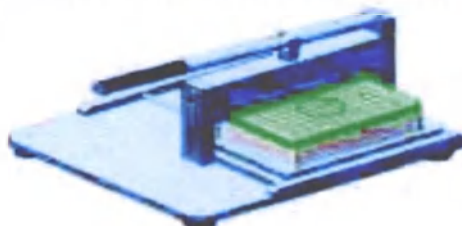
⚠ Если используете лезвие (например, нож или ножницы), будьте осторожны, чтобы не порезаться.

② Очистите рабочую поверхность ламинарного шкафа (предпочтительно, бокса микробиологической безопасности с положительным давлением), где будет выполняться работа.

⚠ Проверьте лунки картриджей с буфером и удостоверьтесь, что все жидкости находятся на дне лунок. Если необходимо, возьмите картриджи с буфером рукой, переверните и встряхните так, чтобы осадить жидкости, которые могут находиться на стенках лунок.

- ③ Снимите акриловые крышки с картриджей с буфером ① и ②.

- ④ Проколите отверстия пробойником в соответствии с количеством образцов.



- ⑤ Закройте картриджи с буфером ① и ② акриловыми крышками после того, как закончили прокалывать пленку.

12.2.2 Размещение образцов

① Очистите поверхность, на которой будет выполняться подготовка к экстракции нуклеиновой кислоты из образцов (в боксе микробиологической безопасности/ламинарном шкафу с отрицательным давлением).

② Выньте необходимое количество Пробирок для загрузки образцов с ИРС и вставьте их в отдельный штатив с расстоянием между отверстиями не менее 20 мм.

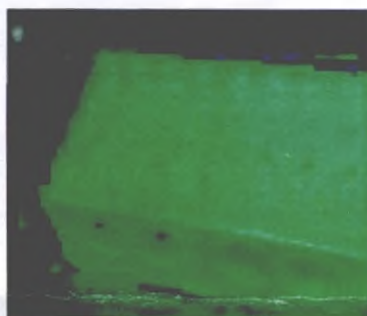
Система молекулярной диагностики ExiStation использует лиофилизированный ИРС (внутренний положительный контроль), содержащийся в пробирках для загрузки образцов. ИРС используется для верификации процесса экстракции и амплификации нуклеиновых кислот при использовании на ExiStation.



③ Возьмите первичные пробирки с клиническими образцами.

④ Снимите крышку с первичной пробирки с клиническим образцом и пипеткой перенесите 400 мкл образца в пробирку для загрузки образца.

⚠ Внесенную жидкость хорошо перемешайте, поскольку образец может быть вязким.

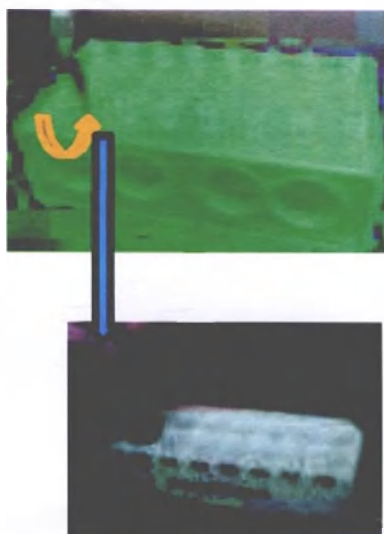


⑤ Поместите наполненную пробирку с образцом в штатив для пробирок с образцами.

⚠ Вставляйте Пробирки с образцами вертикально, чтобы предотвратить распыливание.



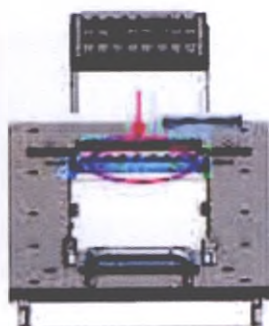
- ⑥ Снимите крышку со следующей первичной пробирки с клиническим образцом и пипеткой перенесите 400 мкл образца в следующую свободную пробирку для загрузки образца.



- ⑦ Повторяйте шаги по загрузке образцов 4 ~ 6, пока все образцы не будут загружены.
 ⚠ Если по каким-то причинам подозревается загрязнение перчаток образцом, немедленно замените перчатки, чтобы предотвратить загрязнение образцов.
- ⑧ Поместите штатив для пробирок с образцами и лоток для отходов на установочный лоток.
 ⚠ Будьте осторожны, чтобы не опрокинуть штатив для пробирок с образцами.

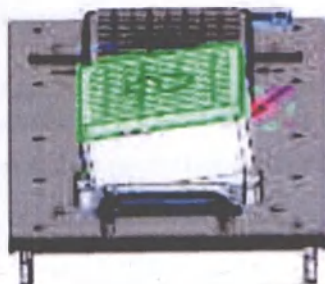
12.2.3 Размещение на борт прибора

- ① Откройте дверцу *ExiPrep 16* и полностью выдвиньте нижнюю панель.
- ② Начиная с картриджей с буфером, поместите каждый компонент по очереди на нижнюю панель, как описано ниже.



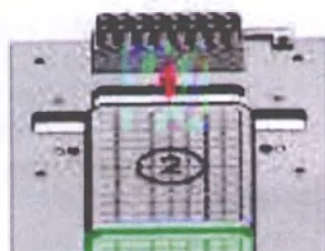
- (1) Поместите картридж с буфером ② на нагревательный блок нижней панели.

⚠: Если картридж ② неправильно размещен на нагревательном блоке, это может привести к ошибкам результатов эксперимента или неправильной работе прибора.



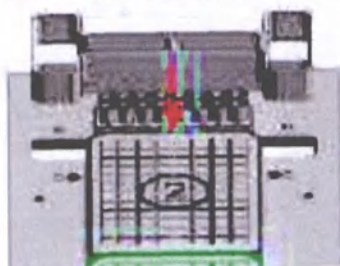
- (2) Поместите картридж с буфером ① на нижнюю панель.

⚠: Помещайте картридж с буфером ①, поставив картридж на левую сторону нижней панели и прижимая правую сторону картриджа, чтобы зафиксировать его.

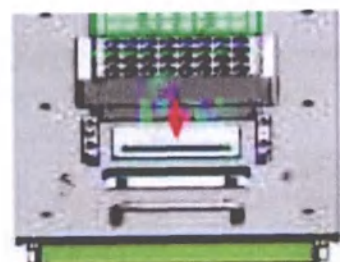


- (3) Поставьте Штатив для пробирок с образцами на нижнюю панель прибора.

⚠ Следите за тем, чтобы правильно расположить переднюю и заднюю сторону штатива для пробирок с образцами.

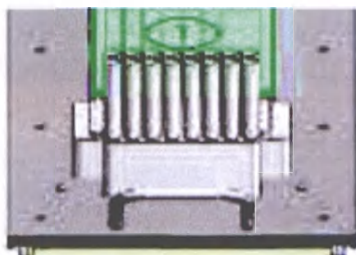


- (4) Поместите лоток для отходов между штативом для пробирок с образцами и картриджем с буфером ②.



- (5) Поставьте штатив пробирок для элюирования на нижнюю панель.

⚠ Проверьте, чтобы защитная крышка была правильно закреплена на штативе для пробирок для элюирования.



- (6) Поместите штатив для одноразовых наконечников на нижнюю панель.

⚠ Удостоверьтесь, что наконечники, штативы и пробирки размещены правильно, по одной линии.

- (3) Снимите акриловые крышки с картриджей с буфером 1 и 2.
(4) Задвиньте нижнюю панель вовнутрь прибора и закройте дверцу прибора ExiPrep 16.

⚠ Удостоверьтесь, что акриловые крышки с буферных картриджей сняты и что все компоненты находятся в правильных положениях. Если есть неиспользуемые лунки, положите акриловые крышки лицевой поверхностью вниз на прибор, пока подготовка образцов не будет завершена.

12.3 Запуск оборудования

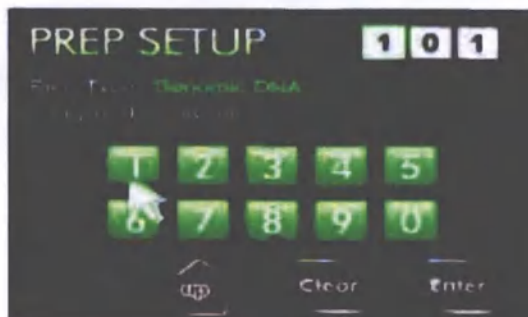
⚠ ВНИМАНИЕ: Если вы используете Универсальную платформу для молекулярной диагностики ExiStation, объединяющую работу приборов: экстрактора нуклеиновых кислот ExiPrep 16 и прибора для проведения полимеразной цепной реакции Exicycler 96, пожалуйста, осуществляйте запуск работы оборудования через программное обеспечение ExiStation Manager и следуйте указаниям в инструкциях к используемым диагностическим наборам и/или приборам ExiPrep 16 и ExiCycler 96.

Ниже приведены указания для запуска прибора ExiPrep 16 непосредственно с панели управления самого прибора.

- (1) Нажмите кнопку «Пуск» ('START') для доступа к экрану «Подготовительная настройка» (PREP SETUP).

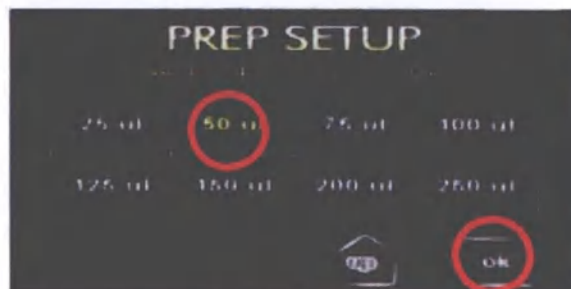


- (2) Смотрите «Перечень номеров протоколов» (Раздел 13) в инструкции к этому набору, чтобы выбрать трехзначный номер протокола, применимый для вашей нуклеиновой кислоты и типа источника образца.



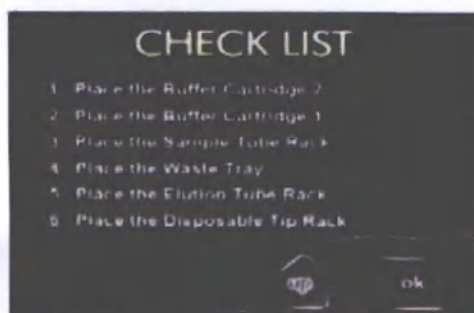
③ Проверьте соответствие «Тип подготовки» ('Prep Type') и «SRC (стандартная референс кассета) образца» ('Sample SRC') трехзначному коду, который вы ввели.

④ Нажмите кнопку «Ввод» ('Enter') для доступа к меню выбора «Объем элюирования» ('Elution Volume').

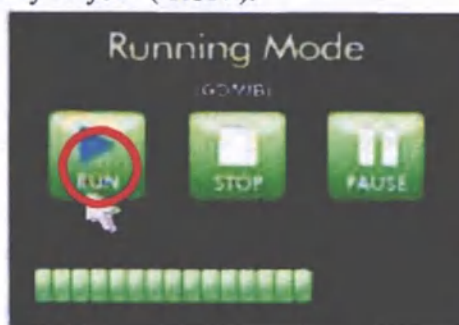


⑤ Выберите объем элюирования и нажмите кнопку «Подтвердить» ('OK'), чтобы завершить подготовительную настройку.

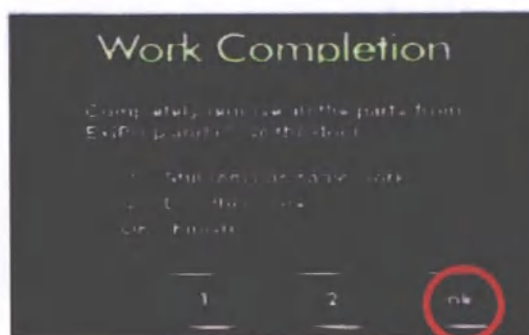
⑥ Удостоверьтесь, что все штативы и картриджи с буфером помещены на соответствующие места на Нижней панели в соответствии с Проверочным листом на сенсорном жидкокристаллическом экране и нажмите кнопку «Подтвердить» ('OK'), чтобы начать процесс экстракции.



⑦ Проверьте наименование целевой нуклеиновой кислоты и тип источника образца на экране Режимы работы, и нажмите кнопку «Пуск» ('RUN').

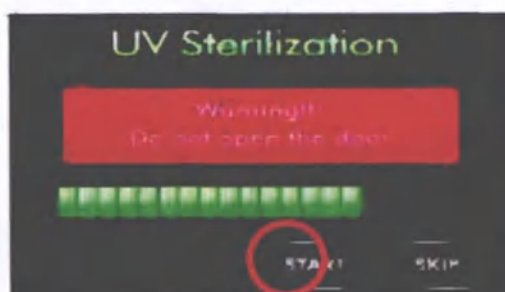


⑧ После того, как экстракция завершена, аккуратно выдвиньте нижнюю панель и снимите буферные картриджи и все штативы с нижней панели. После удаления всех принадлежностей полностью задвиньте нижнюю панель внутрь и закройте дверцу.



⑨ Нажмите кнопку «Пуск» ('START'), чтобы начать ультрафиолетовую стерилизацию. Процесс стерилизации занимает 5 минут. За ходом можно следить по индикатору хода процесса.

⚠ Если вы не закроете дверь, ультрафиолетовая лампа не засветится.



⑩ Снимите защитные принадлежности (протектор наконечников, предохраняющую пластину (защитный экран)).

12.4. Подготовка к последующей работе

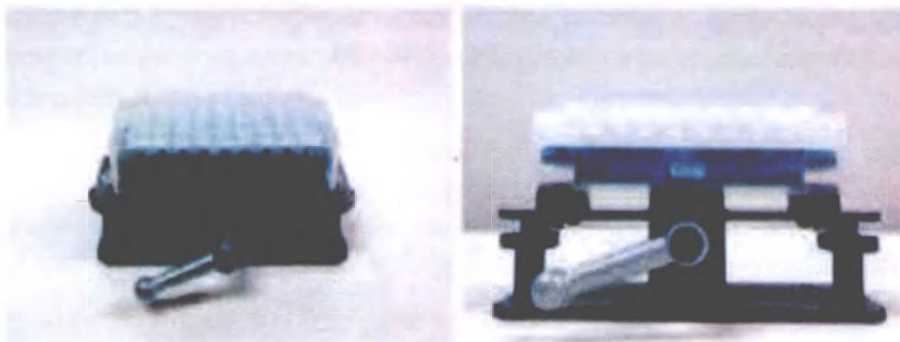
Для обработки образцов из ExiPrep 16, чтобы не спутать порядок или идентичность образцов, соблюдайте инструкции, приведенные ниже (выполнять в среде, стерилизованной ультрафиолетом, со статическим давлением):

① Откройте дверцу ExiPrep 16 после завершения процесса экстракции нуклеиновой кислоты и выньте штатив для пробирок для элюирования.

② Снимите защитную крышку следующим образом.

(1) Осторожно поместите штатив пробирок для элюирования на устройство для отделения защитной крышки.

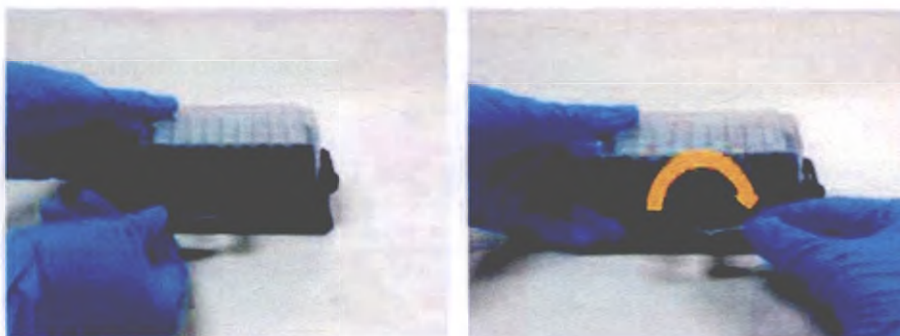
Примечание: Когда вы размещаете штатив для пробирок для элюирования на устройстве для отделения защитной крышки, рычаг должен быть обращен влево.



Расположение штатива для пробирок для элюирования на устройстве для отделения защитной крышки

(2) Крепко держа штатив для пробирок для элюирования и устройство для отделения защитной крышки в одной руке, другой рукой поверните рычаг на 180°С.

Примечание: Поворачивайте рычаг до тех пор, пока штатив для пробирок для элюирования не будет надежно закреплен на устройстве для отделения защитной крышки.



Вращение рукоятки для закрепления штатива для пробирок для элюирования на устройстве для отделения защитной крышки

(3) С двух сторон нажмите на устройство для отделения защитной крышки, как показано на рисунке ниже. Это приведет к тому, что защитная крышка с легкостью отделится от штатива для пробирок для элюирования.

Примечание: Держа защитную крышку одной рукой, нажмите на каждую из сторон устройства для отделения защитной крышки, это поможет избежать разбрызгивания жидкости.



③ Закройте пробирки для элюирования поставляемыми с набором крышками пробирок для элюирования и кратко отцентрифугируйте пробирки для осаждения жидкости. Наблюдайте за уровнем жидкости в пробирках для элюирования. Уровень жидкости, хотя и малый, должен быть одинаковым.

Обратите внимание на образцы, которые имеют неодинаковые количества жидкости, поскольку это может говорить об ошибочной экстракции из образца. Исключите эти образцы из дальнейшего анализа и снова выполните процесс экстракции из клинического образца.

④ Выньте все расходные материалы и компоненты, начиная с картриджей с буфером и различных штативов и лотков, из прибора и утилизируйте все жидкости и расходные материалы соответствующим образом в контейнеры для отходов.

 Если в картриджах с буфером есть неиспользованные лунки, возьмите ткань, не содержащую ворса и смоченную 70% этанолом, и протрите пленку на поверхности буферных картриджей. Установите акриловые крышки на место на картриджи с буфером и держите их в лабораторном шкафу с положительным давлением (например, в чистом боксе) до следующего применения.

 Закройте использованные буферные картриджи акриловыми крышками и утилизируйте их в соответствии с местными правилами безопасности по обращению с медицинскими отходами.

⑤ Нажмите кнопку «Различные настройки» ('Misc Set'), снимите протектор наконечников и защитный экран, и затем снова нажмите кнопку «Различные настройки» ('Misc Set') .

⑥ Втолкните нижнюю панель на место и закройте дверь прибора, тогда автоматически начнется ультрафиолетовая стерилизация.

13. Перечень номеров протоколов

Вирусная ДНК / РНК

№	Цель	Источник образца	Обозначение
6	34	Вирусная ДНК/РНК	Новый вирусный (K-4471)

14. Поиск и устранение неисправностей.

■ Низкий выход вирусной ДНК/ РНК

- Возможно, Вы добавили недостаточное количество образцов. Выход зависит от типа и количества образца. Иногда перегрузка образцом может уменьшить выход.
- Проверьте, что лизис образцов выполнен полностью, т.к. неполный лизис уменьшает выход и чистоту НК.
- Проверьте, что Вы встряхивали ваш картридж с буфером (2) перед использованием, т.к. неполная суспензия магнитных частиц может уменьшить выход и чистоту.

■ Совместно элюированные магнитные частицы

- Иногда магнитные частицы бывают совместно элюированны с вирусной ДНК/РНК после экстракции вирусной ДНК/ РНК. Совместно элюированные магнитные частицы не могут связывать вирусную ДНК и РНК в элюирующем буфере, и это не уменьшит выход и чистоту. Магнитные частицы можно легко отделить простым центрифугированием.

15. Характеристики набора

15.1 Стабильность при хранении

Срок годности набора 12 месяцев с даты производства при температуре +15 +35°C, относительной влажности 10-90%, без образования конденсата и атмосферном давлении 800 - 1060 кПа, что было подтверждено проведением тестирования через 4, 8, 12 и 16 месяцев с даты производства.

Пробирки для загрузки образца с внутренним контролем РНК следует хранить при температуре от -80 до -20°C.

15.2 Исследование выделения положительных образцов РНК

В результате выделения вирусной РНК из положительных образцов EV (энтеровирус), коэффициент вариации (CV%) ПЦР испытуемых образцов составляет менее 5%, и в ПЦР в реальном времени среднее значение Ct образцов после процесса экстракции находится в пределах ± 2 Ct по сравнению с положительными контрольными образцами РНК, не проходившими через этот процесс выделения.

15.3 Исследование выделения положительных образцов ДНК

В результате выделения вирусной ДНК из положительных образцов EBV (вирус Эпштейна-Барр), коэффициент вариации (CV%) PCR испытуемых образцов составляет менее 5%, и в PCR в реальном времени среднее значение Ct образцов после процесса экстракции находится в пределах ± 2 Ct по сравнению с положительными контрольными образцами ДНК, не проходившими через этот процесс выделения.

15.4 Эффективность выделения

Эффективность выделения вирусной ДНК/РНК с помощью набора ExiPrep Dx находится в диапазоне 50% - 99% (в зависимости от типа образца для экстракции, исходной концентрации НК вируса в образце и типа НК).

15.5 Воспроизводимость и сходимость

Результаты исследований подтверждают, что эффективность работы набора для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx не зависит от внешних факторов, таких, как операторы.

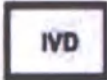
Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx показывает весьма ограниченные изменения в эффективности от партии к партии.

Набор для выделения вирусной ДНК/РНК из образцов сыворотки и плазмы крови ExiPrep Dx показывает очень ограниченные вариации «от лунки к лунке» при работе и с ДНК, и с РНК при исследовании сходимости.

16. Ссылки

- K.-H. Heermann. et al. (1994). Journal of Virological Methods., 50., 43-57.
 Samira Fafi-Kremer. et al. (2004), Journal of Clinical Virology., 30, 157-164.
 Sue-Hwa Lin. et al. (2008). Protein Expression and Purification., 62 , 223-229.
 Penella J. Woll. et al. (2009). Clinica Chimica Acta., 404, 100-104

17. Обозначения

	Каталожный номер		Количество исследований (содержит достаточно для __ тестов)
	Срок годности		Температурный диапазон
	Код партии		Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Производитель		Биологическая опасность
	Не использовать повторно		Пользуйтесь инструкцией по применению
	Европейский представитель		Медицинское изделие для диагностики IN VITRO
	СЕ-маркировка		
	Пиктограммы СГС: Содержит летучую воспламеняющуюся жидкость (класс 2)		
	Токсичность (раздражение дыхательной системы, при попадании на кожу, в глаза) (класс 3,4)		
	Опасность для здоровья. Химические вещества, опасные при аспирации, при однократном/многократном воздействии		
	Знаки транспортировки:		
	«Обращаться с осторожностью» указывает на то, что товар находящийся в упаковке, требует бережного обращения		
	Знак «Верх». Данный знак указывает правильное вертикальное положение груза. Данный груз нежелательно переворачивать, его нужно хранить и перемещать в вертикальном положении. Стрелка указывает на верхнюю сторону упаковки		
	Знак «Беречь от Влага» – груз нужно защищать от влаги		
	Знак «Осторожно! Хрупкое»		

18. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485 :2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования (ISO 13485:2003)
Директива 98/79/ЕС	Директива ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 27 октября 1998 года по медицинским средствам для лабораторной диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Анализ рисков (ISO 14971:2007, исправленная редакция 2007-10-01)
EN14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN 23640: 2015	Оценка стабильности медицинских изделий (реагентов) для in vitro диагностики
EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13975 :2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования - статистические аспекты
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1 Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанных с диагностическими in vitro реагентами
EN ISO 15193:2009	Диагностические медицинские изделия In vitro устройства - Измерение величин в образцах биологического происхождения - Требования к содержанию и представлению эталонных процедур измерения
EN ISO 15194:2009	Диагностические медицинские изделия In vitro устройства - Измерение величин в образцах биологического происхождения - Требования к оформлению сертифицированных эталонных материалов и содержанию вспомогательной документации
EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
MEDDEV/2.12-1/R8	Пересмотр 8. Руководство по системе активного мониторинга (надзора) медицинских изделий
NB-MED/2.5.1/R5	Техническая документация
ГОСТ Р 56894- 2016 /GHTF/SG1NO63:2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

19. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды

20. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО "ЛАБТРОНИКА"

Адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1

21. Производитель

Bioneer Corporation (Бионир Корпорейшн)

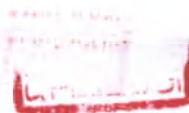
Адрес: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedaeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел. +82-42-930-8777

Факс +82-42-930-8688

E-mail sales@bioneer.co.kr

Web <http://www.bioneer.co.kr>



CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

등부 2021 년 제 5266호

Registered No. 2021 - 5266

인 증

Notarial Certificate

위 서류 에 기재된 촉탁인
(주) 바이오니아 대표이사 박한오 의
대리인 이정은 은 본 공증인의
면전에서 위 촉탁인 본인이 서명
날인 하였다고 자인하였다.

2021 . 04 . 15 . 이 사무소에서
위 인증한다.

Lee Jeongeun
attorney - in - fact of
CEO & President: Han Oh, Park
Bioneer Corporation
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Document

This is hereby attested on
this 15th day of April
2021. at this office.

공 증 인 기 법 무 법 인 청 남 로
소 속 대 전 지 방 검 찰 청
대전광역시 서구 둔산로137번길35(둔산동)

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE
Belong to Dae Jeon District Prosecutor's Office
35, Dunsan-ro 137beon-gil, Seo-gu, Daejeon, 302-831 KOREA

공증담당변호사

본 사무소는 법률 제 168 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

Attorney at law acting as Notary Public YIM CHANG HYEON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since 07 th day of February 2020 under
Law No. 168

210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЧХОННАМ

Регистрационный № 2021 — 5266

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЧХОННАМ
35, ДУНСАН-РО, 137 БЕОН-ГИЛЬ, СЕО-ГУ, ТЭДЖОН 302-831 КОРЕЯ

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ЧХОННАМ * ТЭДЖОН КОРЕЯ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

/фрагмент квадратной печати нотариуса на каждой странице/

Утверждено Печать: БИОНИР КОРПОРЕЙШН

[подпись]

(Подпись)

Хан-0 Парк

(Имя ответственного лица)

<Логотип: БИОНИР *Инновация • Ценность • Открытие*>

/текст на русском языке/

[форма приложения № 42]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЧХОННАМ

Регистрационный № 2021-5266

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Чонгын Ли поверенный
Генерального директора и Президента: Хан-О Парка (Han Oh Park),
Бионир Корпорейшн, явился ко мне и
подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя на
прилагаемом Документе

Настоящее засвидетельствовано 15 апреля 2021 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЧХОННАМ
относится к районной прокуратуре Дэ Чон
35, Дунсан-ро, 137беон-гиль, Сео-гу, Тэджон 302-831 КОРЕЯ

[подпись]

Юрист, действующий в качестве нотариуса ЙИМ ЧАНГ ХЁ
Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики
Корея выполнять нотариальные действия с 07 февраля 2020 года в
соответствии с Законом № 168

Квадратная печать нотариуса: Юридическая фирма и нотариальный офис Чхоннам * Иим Чанг
Хё * Нотариус

Оттиск печати: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЧХОННАМ * ТЭДЖОН КОРЕЯ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

210мм X 297мм (бланк для
печати (экспресс) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-13-615

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



А. А. Милевская

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

А. А. Милевская

