

서울시 강서구 화곡로 301
[제41호서식] 원풍빌딩 501호

공증
인가 **법무법인 한 림**

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

Registered No. 2024 - 00964

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

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

Statement

PROTIA Inc. declares that we have issued User manuals as attached document:

진술서



㈜프로티아는 첨부문서와 같이 User manuals 발급했음을 선언합니다.

Name: Kook Jin Lim

Title: CEO

Date: May 28th, 2024

PROTIA Inc.



PROTIA Inc.

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



PROTIA Inc.
A-702, 401, Yangcheon-ro,
Gangseo-gu, Seoul, 07528,
Republic of Korea

User manuals



In vitro diagnostic assay kit for qualitative detection of
autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma

PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune panel



Signature



Kook Jin Lim
President / CEO

Instructions for use of a medical device

In vitro diagnostic assay kit for qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel"

The name of medical device (full)

In vitro diagnostic assay kit for qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel"

Name of the medical device (short)

"PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel"

Intended use

In vitro diagnostic test kit for qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel" (further in the text as "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune panel") is intended for the qualitative determination of autoantigen-specific IgG in human serum or plasma (anticoagulant: lithium heparin, sodium citrate, EDTA-K2) using enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The kit is used as an aid in the diagnosis of autoimmune diseases.

The use of the product has no population or demographic aspects.

Functional purpose

The kit is used as an aid in the diagnosis of autoimmune diseases.

Indications for use

Mixed connective tissue disease (MCTD=SLE+SS+SSD+myositis), systemic lupus erythematosus (SLE), Sjogren's syndrome (SS), myositis (poly-/dermato-) (PM/DM), systemic sclerosis (systemic scleroderma) (SSc), primary biliary cirrhosis (PBC).

Contraindications

None.

Possible side effects

No side effects were identified.

Potential consumers of a medical product

Health care facilities of any profile.

Information on population and demographic aspects of the use of a medical device

The use of the product has no population or demographic aspects.

Professional level of potential users

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

Application area

Clinical laboratory diagnostics in vitro.

List and description of medical device materials that come into direct or indirect contact with the patient's body

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

List of materials of animal and (or) human origin, medicines and pharmaceutical substances
The product contains no materials of human origin, medicines and pharmaceutical substances.

Methods for sterilization and disinfection of products

The product is non-sterile and does not require sterilization or disinfection.

Frequency of use of a medical device

Single use product.



Product operation software

No software available.

Product maintenance and repair

The product does not require maintenance and cannot be repaired.

Brief information

An autoimmune disease is an abnormal immune response that occurs when the immune system's self-tolerance does not develop, or when tolerance is broken and T cells are activated to attack themselves in response to the body's own cells or tissues, resulting in the production of autoantibodies that attack their own cells or tissues. Specifically, systemic autoimmune disease activates immune cells to attack self-antigens, causing extensive damage to inflamed areas and various organs. Because pathogenic autoantigens are produced differently in different tissues or organs of the human body, inflammatory diseases progress differently in each patient. Typical systemic autoimmune diseases include systemic lupus erythematosus (SLE), Sjögren's syndrome, systemic sclerosis (SSc), myositis, and mixed connective tissue disease (MCTD), and each disease produces autoantibodies against a specific autoantigen. Therefore, the diagnosis and treatment of patients with suspected systemic autoimmune disease is aided by the measurement of various autoantigen-specific IgG antibodies, including antinuclear antibodies.

Test principle

PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel, based on the principle of enzyme immunoassay, includes nitrocellulose membranes containing various autoantigens, which are adsorbed on strips located at regular intervals, allowing testing for 18 autoantigen-specific IgG antibodies in a single test. If autoantigen-specific IgG antibodies bind to autoantigens, they are immobilized on the membrane after the washing step. The immobilized IgG antibodies bind to biotin anti-human IgG antibodies, and the biotin is captured by streptavidin conjugated to alkaline phosphatase. The color develops after the addition of the substrate solution in the last step of enzyme incubation, and the color intensity is analyzed using a color measuring device.

Composition of the kit

In vitro diagnostic assay kit for the qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel":

Name	Content	Quantity
Autoantigen panel	Autoantigen panel	20 panels (2 packs of 10 panels)
Sample diluent	Sample diluent	15 ml x 2 E.A.
Antibody solution	Antibody solution	20 ml x 1 E.A.
Enzyme solution	Enzyme solution	20 ml x 1 E.A.
Substrate solution	Substrate solution	20 ml x 1 E.A.
Wash solution 20x	Washing solution 20x	45 ml x 1 E.A.
Instructions	Instructions	1 PC.

An in vitro diagnostic test kit for the qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel" is designed for the study of 20 samples and is intended for use in healthcare institutions.

Assaying is possible manually, semi-automatically and automatically using the following equipment:

1. Manual method: Immunological photometric analyzer "Q-SMART" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels and a rocking shaker.
2. Semi-automatic method: Automated device "Q-PROCESSOR" for processing "PROTIA" panels for in vitro diagnostics and Immunological photometric analyzer "Q-SMART" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels.
3. Automatic immunological photometric analyzer "Q-STATION ELITE" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels.

Description of components of the kit for in vitro diagnostic analysis for the qualitative detection of autoantigen-specific IgG antibodies in human serum or plasma "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune Panel":

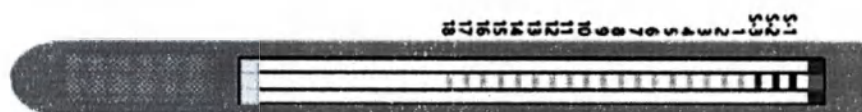
1. Autoantigen panel: Sky blue plastic panel with three white membranes attached to it
2. Sample diluent: Blue-violet liquid
3. Antibody solution: Yellow liquid
4. Enzyme solution: Colorless liquid
5. Substrate solution: Light yellow liquid
6. Washing solution 20x: Colorless liquid

Design and main functional elements.

Composition of components and their quantity in the PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune panel

No.	Name	Description
1	Autoantigen panel	A plastic cassette with a plastic frame containing membranes with adsorbed autoantigens. A plastic panel of sky blue color, to which three white membranes are attached (S-1, S-2, S-3 - standard lines; from 1 to 18 - autoantigen lines) 20 panels (2 packs of 10 panels). Each membrane has a different colored top strip and a white bottom strip.
2	Sample diluent	Two white 20 ml bottles with a blue screw cap each contain 15 ml of blue-violet liquid
3	Antibody solution	White 20 ml bottle with yellow screw cap containing 20 ml of yellow liquid
4	Enzyme solution	White 20 ml bottle with red screw cap containing 20 ml of colorless liquid
5	Substrate solution	Black 20 ml bottle with black screw cap containing 20 ml of light yellow liquid
6	Washing solution 20x	White 50 ml bottle with white screw cap containing 45 ml of colorless liquid
7	Instructions	1 PC

Autoantigen panel



Description of autoantigen panel

No.(1)	Autoantigens	Code
1	Histidyl-tRNA synthetase	Jo-1
2	PM-Scl 100	PM-Scl
3	Centromere protein B	CENP-B
4	Scl-70	Scl-70
5	Ro/SS-A (60 kDa)	SSA 60
6	Ro/SS-A (52 kDa)	SSA 52
7	La/SS-B	SSB
8	M2	M2
9	dsDNA	dsDNA
10	Nucleosome	Nuc.
11	Histone	Histone
12	Proliferating Cell Nuclear Antigen	PCNA
13	Ribosomal Phosphoprotein P0	RPP
14	Sm	Sm
15	U1-snRNP 68/70 kDa	RNP 70
16	U1-snRNP A	RNP A
17	U1-snRNP C	RNP C
18	RNP/Sm	RNP/Sm

(1) The strip numbers are shown in the figure.

Analyzed samples

Human serum or plasma (anticoagulant: lithium heparin, sodium citrate, EDTA-K2)

Test procedure.**1. Preparation before the test**

All reagents should be brought to room temperature 30 minutes before use and mixed well immediately before use. After bringing to room temperature, open the package with the autoantigen panel.

NOTE. Autoantigen panels not used for testing should be immediately placed in an aluminum bag, sealed and refrigerated.

2. Preparation of reagents and samples**(1) Preparation of wash solution (1x)**

Before testing, dilute the wash solution 20 times with deionized water.

Example: 19 ml deionized water + 1 ml 20x rinse solution = 20 ml 1x rinse solution

(2) Sample preparation

The test uses human blood serum or plasma (anticoagulant: lithium heparin, sodium citrate, EDTA-K2). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation. Hemolyzed or contaminated samples may result in incorrect results. Store serum/plasma samples at 2~8°C for short-term use (within 2 weeks) and -20°C or lower for longer-term use. Repeated freezing and thawing of serum/plasma samples should be avoided. Sample volume required for testing: 9 µl.

**Test Methods****Manual method**

1) The optimal conditions for the laboratory are to conduct the experiment at + 25°C ± 2 °C and at a humidity of 50% ± 20%.

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 its temperature has equalized to room temperature.

NOTE: Autoantigen panels not used for testing should be immediately placed in an aluminum bag, sealed and refrigerated.

3) Wet the test membrane completely by adding 600 µL of diluted 1x wash solution to the allergen

panel, rock the panel for 5 minutes, and then remove any remaining wash solution (rocking frequency recommended: up to 100 oscillations/min).

4) Add in to autoantigen panel 891 μL of sample diluent.

5) Dispense 9 μL of patient sample into the panel and incubate while rocking the panel at room temperature for 45 minutes.

6) Remove any remaining solutions from the panel and rinse the membrane twice with diluted washing solution 1x. At each washing step, add 900 μL of diluted 1x wash solution, incubate while rocking the panel for 5 minutes and then remove 1x wash solution from the panel, the solution should not remain in the panel.

7) Add 500 μL of antibody solution to the panel and incubate while shaking the panel at room temperature for 30 minutes.

8) Remove the antibody solution from the panel and rinse the membrane twice with diluted washing solution 1x. At each washing step, add 600 μL of diluted 1x washing solution, incubate while rocking the panel for 5 minutes and then remove 1x washing solution from the panel, the solution should not remain in the panel.

9) Add 500 μL of enzyme solution to the panel and incubate while shaking the panel for 30 minutes.

10) Remove the enzyme solution from the panel and rinse the membrane as indicated in step (8).

11) Add 500 μL of substrate solution and incubate while shaking the panel at room temperature in a dark place for 20 minutes.

12) Remove the substrate solution from the panel and rinse the membrane once with 1000 μL of deionized water.

13) Leave the panel on the table until it dries naturally.

NOTE: Make sure the membrane is completely dry before moving on to the next step.

14) Insert the panels into the "Q-SMART" immunological photometric analyzer for in vitro diagnostics on the "PROTIA" panels and evaluate the results. For more details, see the Manual for Immunological photometric analyzer "Q-SMART" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels

* for incubation and shaking of the panel, use any shaking shaker with a swing speed of up to 100 oscillations / min. There are no restrictions on the choice of device model.

Semi-automatic method

1) Automated device "Q-PROCESSOR" for processing "PROTIA" panels for in vitro diagnostics.

2) Refer to the instruction manual on Automated device "Q-PROCESSOR" for processing "PROTIA" panels for in vitro diagnostics

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 in vitro diagnostics on "PROTIA" panels.

Automatic method

1) Automatic immunological photometric analyzer "Q-STATION ELITE" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels.

2) Refer to the instruction manual for Automatic immunological photometric analyzer "Q-STATION ELITE" for in vitro diagnostics on "PROTIA" panels.

3. Assessment and interpretation

The level of autoantigen-specific IgG antibodies is qualitatively analyzed using measuring devices in AU/mL.

The test results are defined as negative or positive as shown in the table below.

AU/mL	Level of autoantigen-specific IgG antibodies	Results
< 11.00	Not found or weak manifestation	Negative
≥ 11.00	Strong manifestation	Positive

Quality control

After completion of the test, the PC strip (S1) in the middle of the membrane should be clearly visible. If the color intensity of the reference line is weak, it will not be read correctly by optical measuring instruments. In this case, it is recommended to retest.

Analytical and diagnostic characteristics:

1) Threshold value: 11.00 AU/mL*

*AU/mL was arbitrarily set as the signal level value obtained on the measuring device for the company's product.

2) Analytical specificity: No noticeable interference or cross-reactivity is observed at the following concentrations.

Substances that cause interference and cross-reactivity	Concentration
Lithium heparin	330 units/dL
Sodium citrate	3.2%
EDTA-K2	0.1 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin (unconjugated)	40 mg/dL
Triglyceride	1500 mg/dL
Glucose	1000 mg/dL
Human serum albumin	6 g/dL
Rheumatoid factor	60 IU/mL
Biotin	0.351 mg/dL
Human IgE	300 IU/mL
Human IgM	4 mg/mL
Human IgA	5 mg/mL
Human IgD	0.09 mg/mL

3) Accuracy: Repeatability (within batches, within a day, between test dates) and reproducibility (between batches, test sites and testers, instrumentation, testing equipment) of test results meet the acceptance criteria (CV within 20%).

4) Diagnostic sensitivity 95% and more.

5) Diagnostic specificity 95% and more.

Precautions for use

- 1) For diagnostic purposes only *in vitro* and professional use.
- 2) The "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune panel" kit may be used as a diagnostic aid, and the final clinical diagnosis or dosing regimen for immunotherapy should be determined by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- 3) Between results of "PROTIA ANA Profile 18 Autoimmune panel" and the results of *in vivo* and/or other *in vitro* tests may be variations due to the lack of a national or international standard, which may cause the levels of autoantigens to differ between tests.
- 4) False-positive test results may be obtained due to cross-reactivity of the test autoantigens with other autoantigens.
- 5) Smoking, eating and drinking are prohibited in areas where samples or test reagents are used.
- 6) All samples may potentially contain unknown infectious materials. When handling samples, you must wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) For safety reasons, it is prohibited to place needles, knives or any other objects that could cause injury near areas where human blood samples and reagents are handled.
- 8) All patient blood samples and used kit components must be considered as biohazards. They must be disposed in according to appropriate guidelines.
- 9) Do not use kits after the expiration date.
- 10) Autoantigen panels are supplied with a desiccant and must be properly sealed after each use. Each strip is for single use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide is known to react with lead or copper to form a potentially explosive metal azide when drained. Therefore, it is always necessary to rinse with plenty of water to avoid the formation of metal azide.
- 12) The substrate solution may contain a black precipitate. This is not an abnormal phenomenon and does not affect the test results in any way.
- 13) Be careful not to form bubbles. Especially when using automatic devices, bubbles should be removed before starting the test as they can affect the volume of distribution.
- 14) If the membranes are not completely dried after the final reaction, the test results analyzed by the measuring instruments may be incorrect.
- 15) It is prohibited to mix or use solutions from different batches.
- 16) Products must be stored in the refrigerator at a temperature of 2~8°C and avoid freezing them.
- 17) If any serious incident occurs in connection with this medical device, the manufacturer should be contacted.

Disposal and destruction

The product must be disposed of in accordance with local, regional and national regulations*.

*Products during use, storage and transportation do not emit harmful substances that pollute the environment. Waste generated as a result of using a set of reagents for the intended purpose established by the manufacturer, as well as unused products (expired expiration date, damaged consumer packaging/labeling, damaged packaging/labeling of reagents, etc.) are classified as medical waste of class "A", "B" in accordance with Art. 49 of the Federal Law of November 21, 2011 N 323-FZ "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation."

Medical waste is subject to collection, neutralization, placement, storage, transportation, accounting and disposal in accordance with current rules and regulations (SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soil, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" in the current version, "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices" (approved by the Ministry of Health of Russia on December 30, 1998 N MU-287-113).

There are no environmental or physical risks if disposal methods are followed.

Packaging unit: 1 kit (for 20 tests).

Storage conditions: Store at 2~8°C.

Best before date: 18 months from date of manufacture (each panel is for single use). After opening, it can be stored at a temperature of 2 to 8°C for no more than 2 months.

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

Symbols used on packaging and labels

Symbol	Description
	Manufacturer
	Carefully!
	Temperature Range
	Prohibition on re-use
	Date of manufacture

Symbol	Description
	Medical device for in vitro diagnostics
	Refer to instructions for use
	Enough content to run <n> tests
	Biological risk

Symbol	Description
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Authorised representative

[Manufacturer]



PROTIA Inc.

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

Tel.: +82-2-6968-5278, fax: +82-2-6442-8345

www.protia.co.kr, Email: protia@protia.co.kr

{Authorised representative}

On the territory of the Russian Federation, all questions regarding the quality and circulation of a medical device should be addressed to: 109387, Moscow, st. Tikhaya, 28, office. 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (BIO FOCUS LLC), info@biofocus.ru. Tel. (495) 352-8777.



PROTIA Inc.

PRI-ANP01-en002 (20240517)

동부 2024 년 제 00964 호

Registered No. 2024 - 00964

인 증

Notarial Certificate

위 진술서

에

HUANG YUXUAN

attorney-in-fact of

기재된

주식회사 프로티아

대표이사 임 국 진

PROTIA INC.

KOOK JIN LIM / President

의 대리인 황 옥 선

은

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

본 공증인의 앞에서 위 본인이

기명 날인 — 한 사실을 인정했다.

2024 년 5 월 28 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 28 th
day of May., 2024 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

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

공증인 공증담당변호사

HOON OH

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
February7, 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 2024 - 00964

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ХАНЛИМ

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

/гербовая печать/ Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Заявление

ПРОТИА Инк. \ PROTIA Inc. заявляет, что мы выпустили настоящую Инструкцию по применению, она прилагается.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Подпись _____ (Подпись от руки)

**Кук Джим Лим \ Kook Jin Lim **
Президент.

**Печать Компании ПРОТИА Инк. \ PROTIA Inc. **

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

28 мая 2024 г.



ПРОТИА Инк. \ PROTIA Inc. \
A-702, 401 Янгчюн-ро, Гангseo-гу, Сеул, 07528, Республика
Корея \ A-702, 401, Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528,
Republic of Korea \

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения
аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови
человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»**

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Подпись _____ (Подпись от руки)

Кук Джим Лим \ Kook Jin Lim \
Президент.

Печать Компании ПРОТИА Инк. \ PROTIA
Inc. \
A-702, 401 Янгчюн-ро, Гангseo-гу, Сеул
07528, Корея \ A-702, 401 Yangcheon-Ro,
Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea \

Инструкция по применению медицинского изделия
Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения
аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA
Profile 18 Аутоиммунная панель»

Наименование медицинского изделия (полное)

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Наименование медицинского изделия (краткое)

«PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Назначение

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» (далее по тексту- «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель») предназначен для качественного определения аутоантигенспецифических IgG в сыворотке или плазме крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-K2) посредством иммуноферментного твердофазного анализа (ELISA).

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике аутоиммунных заболеваний.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике аутоиммунных заболеваний.

Показания к применению

Смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ=СКВ+СШ+ССД+миозит), системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (СШ), миозит (поли-/дермато-) (ПМ/ДМ), системный склероз (системная склеродермия) (ССД), первичный билиарный цирроз печени (ПБЦ).

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля.

Информация о популяционных и демографических аспектах применения медицинского изделия

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

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).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Программное обеспечение отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Краткая информация

Аутоиммунное заболевание — это аномальный иммунный ответ, который возникает, когда самотолерантность иммунной системы не формируется, или сформированная толерантность разрушается и активируются Т-клетки, которые атакуют сами себя в ответ на собственные клетки или ткани организма, что приводит к выработке аутоантител, которые атакуют свои собственные клетки или ткани. В частности, системное аутоиммунное заболевание активирует иммунные клетки для атаки аутоантигенов, обширно повреждая воспаленные участки и различные органы. Поскольку болезнетворные аутоантигены по-разному вырабатываются в различных тканях или органах человеческого организма, воспалительные заболевания прогрессируют у каждого пациента по-разному. Типичные системные аутоиммунные заболевания включают в себя системную красную волчанку (СКВ), синдром Шегрена, системный склероз (ССД), миозит и смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), и при каждом заболевании вырабатываются аутоантитела против определенного аутоантигена. Следовательно, диагностировать и лечить пациентов с подозрением на системное аутоиммунное заболевание помогает измерение различных аутоантигенспецифических IgG-антител, включая антиядерные антитела.

Принцип теста

Набор «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель», основан на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны, содержащие различные аутоантигены, которые адсорбированы на полосках, расположенных через равные интервалы, что позволяет провести испытание на 18 аутоантигенспецифических IgG-антител в одном тесте. Если аутоантигенспецифические антитела IgG связываются с аутоантигенами, они иммобилизуются на мембране после стадии промывки. Иммобилизованные антитела IgG связываются с биотинными антителами к человеческому IgG, а биотин захватывается стрептавидином, конъюгированным со щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления раствора субстрата на последнем этапе инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Состав

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»:

Наименование	Содержимое	Количество
Панель аутоантигенов	Панель аутоантигенов	20 панелей (2 упаковки по 10 панелей)

Наименование	Содержимое	Количество
Разбавитель образца	Разбавитель образца	15 мл x 2 фл.
Раствор антител	Раствор антител	20 мл x 1 фл.
Ферментный раствор	Ферментный раствор	20 мл x 1 фл.
Раствор субстрата	Раствор субстрата	20 мл x 1 фл.
Промывочный раствор 20х	Промывочный раствор 20х	45 мл x 1 фл.
Инструкция	Инструкция	1 шт.

Набор для диагностического анализа *in vitro* для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» рассчитан на исследование 20 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Возможна постановка ручным, полуавтоматическим и автоматическим методом с использованием следующего оборудования:

1. Ручной метод: Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA» и качающий шейкер.
2. Полуавтоматический метод: Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики *ин витро* и Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA».
3. Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA».

Описание компонентов набора для диагностического анализа *in vitro* для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»:

1. Панель аутоантигенов: Пластиковая панель небесно-голубого цвета, к которой прикреплены три белые мембраны
2. Разбавитель образца: Синие-фиолетовая жидкость
3. Раствор антител: Желтая жидкость
4. Ферментный раствор: Бесцветная жидкость
5. Раствор субстрата: Светло-желтая жидкость
6. Промывочный раствор 20х: Бесцветная жидкость

Конструкция и основные функциональные элементы.

Состав компонентов и их количество в панели «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

№	Наименование	Описание
1	Панель аутоантигенов	Пластиковая кассета с пластиковым каркасом, содержащая мембраны с адсорбированными аутоантигенами. Пластиковая панель небесно-голубого цвета, к которой прикреплены три белые мембраны (S-1, S-2, S-3- стандартные линии; с 1 по 18 - линии аутоантигенов) 20 панелей (2 упаковки по 10 панелей). К каждой мембране прикреплена верхняя лента разного цвета, а нижняя — белая.
2	Разбавитель образца	Два белых флакона емкостью 20 мл с синей завинчивающейся крышкой содержат по 15 мл синие-фиолетовой жидкости
3	Раствор антител	Белый флакон емкостью 20 мл с желтой завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл желтой жидкости
4	Ферментный раствор	Белый флакон емкостью 20 мл с красной завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл бесцветной жидкости
5	Раствор субстрата	Черный флакон емкостью 20 мл с черной завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл светло-желтой жидкости

№	Наименование	Описание
6	Промывочный раствор 20х	Белый флакон емкостью 50 мл с белой закручивающейся крышкой, содержащий 45 мл бесцветной жидкости
7.	Инструкция	1 шт

Панель аутоантигенов



Описание аутоантигенов панели

№ ⁽¹⁾	Аутоантигены	Код
1	Гистидил-тРНК синтаза	Jo-1
2	PM-Scl 100	PM-Scl
3	Центромерный белок B	CENP-B
4	Scl-70	Scl-70
5	Ro/SS-A (60 кДа)	SSA 60
6	Ro/SS-A (52 кДа)	SSA 52
7	La/SS-B	SSB
8	M2	M2
9	Двунитевая ДНК	dsDNA
10	Нуклеосома	Nuc
11	Гистон	Histone
12	Ядерный антиген пролиферирующих клеток	PCNA
13	Рибосомальный фосфопротеин P0	RPP
14	Sm	Sm
15	U1-snRNP 68/70 кДа	RNP 70
16	U1-snRNP A	RNP A
17	U1-snRNP C	RNP C
18	RNP/Sm	RNP/Sm

(1) Номера полосок приведены на рисунке.

Анализируемые образцы

Сыворотка или плазма крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-К2)

Порядок проведения испытания.

1. Подготовка перед испытанием

Все реагенты должны быть доведены до комнатной температуры за 30 минут до использования и хорошо перемешаны непосредственно перед использованием. После доведения до комнатной температуры открыть упаковку с аутоантигенной панелью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аутоантигенные панели, не используемые для испытания, необходимо незамедлительно поместить в алюминиевый пакет, запечатать и хранить в холодильнике.

2. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка промывочного раствора (1х)

Перед испытанием разбавить промывочный раствор 20х деионизированной водой 20 раз.

Пример: 19 мл деионизированной воды + 1 мл промывочного раствора 20х = 20 мл промывочного раствора 1х

(2) Подготовка образца

В испытании используется сыворотка или плазма крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-К2). Перед испытанием удалить клетки крови или любые твердые вещества путем центрифугирования. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к получению некорректных результатов. Хранить образцы сыворотки/плазмы крови

при температуре 2~8°C при использовании за короткий период (в течение 2 недель) и при -20°C или ниже при более длительном использовании. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов сыворотки/плазмы крови. Объем образца, необходимый для проведения испытания: 9мкл.

Методы проведения испытаний

Ручной метод

1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и при влажности $50\% \pm 20\%$.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аутоантигенные панели, не используемые для испытания, необходимо незамедлительно поместить в алюминиевый пакет, запечатать и хранить в холодильнике

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 600 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, раскачивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки промывочного раствора (рекомендуется частота качания: до 100 колебаний / мин).

4) Внесите в аутоантигенную панель 891 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 9 мкл образца пациента и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным промывочным раствором 1х. На каждом этапе промывки добавляйте 900 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, инкубируйте при раскачивании панели в течение 5 минут и удаляйте затем с панели промывочный раствор 1х, раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 500 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Удалите раствор антител из панели и дважды промойте мембрану разбавленным промывочным раствором 1х. На каждом этапе промывки добавляйте 600 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, инкубируйте при раскачивании панели в течение 5 минут и удаляйте затем с панели промывочный раствор 1х, раствор не должен оставаться в панели.

9) Внесите в панель 500 мкл ферментного раствора и инкубируйте при раскачивании панели в течение 30 минут.

10) Удалите ферментный раствор из панели и промойте мембрану, как указано в пункте (8).

11) Внесите 500 мкл раствора субстрата и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в темном месте в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и однократно промойте мембрану 1000 мкл деионизированной воды.

13) Оставьте панель на столе до естественного высыхания.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед переходом к следующему этапу 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 на Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA»

* для инкубации и качания панели используйте любой качающий шейкер со скоростью качания до 100 колебаний /мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики ин витро.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации на Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики ин витро

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство на 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».
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA».

3. Оценка и интерпретация

Уровень аутоантигенспецифических IgG-антител качественно анализируется с помощью измерительных устройств в у.е./мл.

Результаты испытания определяются как отрицательные или положительные, как показано в таблице ниже.

у.е./мл	Уровень аутоантигенспецифических IgG-антител	Результаты
< 11,00	Не найдены или слабое проявление	Отрицательные
≥ 11,00	Сильное проявление	Положительные

Контроль качества

После завершения испытания полоска PC (S1) на середине мембраны должна сильно проявиться. Если интенсивность цвета контрольной линии слабая, она не будет корректно считана оптическими измерительными приборами. В этом случае рекомендуется провести повторное испытание.

Аналитические и диагностические характеристики:

- 1) Пороговое значение: 11,00 у.е./мл*

*у.е./мл было произвольно задано как значение уровня сигнала, полученное на измерительном приборе для изделия компании.

- 2) Аналитическая специфичность: при следующей концентрации не наблюдается заметных помех и перекрестной реактивности.

Вещества, вызывающие помехи и перекрестную реактивность	Концентрация
Гепарин лития	330 ед./дл
Цитрат натрия	3,2%
ЭДТА-K2	0,1 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Триглицерид	1500 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл
Сыворотка альбумина человека	6 г/дл
Ревматоидный фактор	60 МЕ/мл
Биотин	0,351 мг/дл
IgE человека	300 МЕ/мл
IgM человека	4 мг/мл
IgA человека	5 мг/мл
IgD человека	0,09 мг/мл

- 3) Точность: Повторяемость (в партии изделий, в течение дня, между датами проведения испытаний) и воспроизводимость (между партиями изделий, испытательными площадками и испытателями, контрольно-измерительными приборами, испытательным оборудованием) результатов испытаний соответствуют критериям приемлемости (CV в пределах 20%).

- 4) Диагностическая чувствительность 95 % и более.

- 5) Диагностическая специфичность 95 % и более.

Меры предосторожности при использовании

- 1) Только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
- 2) Набор «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» может быть использован в качестве вспомогательной диагностики, а окончательный клинический диагноз или схемы дозирования для иммунотерапии должны быть определены врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- 3) Между результатами «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» и результатами тестов

in vivo и/или других тестов *in vitro* могут возникать расхождения вследствие отсутствия национального или международного стандарта, из-за чего уровни аутоантигенов в разных тестах могут отличаться.

4) Могут быть получены ложноположительные результаты испытаний вследствие перекрестной реактивности испытуемых аутоантигенов с другими аутоантигенами.

5) Курить, есть и пить в местах использования образцов или испытательных реагентов запрещается.

6) Все образцы потенциально могут содержать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами необходимо надевать одноразовые перчатки, а после проведения испытания мыть руки.

7) В целях безопасности запрещается размещать иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут привести к травмам, вблизи места работы с образцами крови человека и реагентами.

8) Все образцы крови пациентов и использованные компоненты из набора должны рассматриваться как источники биологической опасности. Они подлежат утилизации согласно соответствующим рекомендациям.

9) Не использовать наборы после истечения срока годности.

10) Аутоантигенные панели поставляются с осушителем и должны быть надлежащим образом запечатаны после каждого использования. Каждая полоска является одноразовой.

11) Некоторые реагенты, включенные в набор, содержат азид натрия в качестве консерванта. Известно, что азид натрия вступает в реакцию со свинцом или медью, в результате чего при сливе образуется потенциально взрывоопасный азид металла. Поэтому необходимо всегда осуществлять промывку большим количеством воды во избежание образования азидов металла.

12) Раствор субстрата может содержать черный осадок. Это не является аномальным явлением и никак не влияет на результаты испытания.

13) Необходимо остерегаться образования пузырьков. Особенно при использовании автоматических устройств пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку они могут влиять на объем распределения.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные измерительными приборами, могут быть неверными.

15) Запрещено смешивать и использовать растворы из разных партий.

16) Хранить изделия необходимо в холодильнике при температуре 2~8°C и избегать их заморозки.

17) Если в связи с настоящим медицинским изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, необходимо обратиться к производителю.

Утилизация и уничтожение

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства*.

*Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" в действующей редакции, "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения"(утв. Минздравом России 30.12.1998 N МУ-287-113).

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

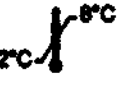
Единица упаковки: 1 набор (на 20 тестов).

Условия хранения: хранить при температуре 2~8°C.

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления (каждая панель одноразовая). После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 месяцев.

Допускается 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.

Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Описание
	Изготовитель
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения $<n>$ тестов
	Биологические риски

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель

[Производитель]



«ПРОТИА Инк.» (PROTIA Inc.)

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

Тел.: +82-2-6968-5278, факс: +82-2-6442-8345.

Веб-сайт: www.protia.co.kr, E-mail: protia@protia.co.kr

{Уполномоченный представитель}

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»), info@biofocus.ru. Тел. (495) 352-8777.



PRI-ANP01-en002 (20240517)

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 2024 – 00964

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Хуан Юйсюань \ Huang Yuxuan\, представляющий по доверенности Президента ПРОТИА Инк. \PROTIA Inc.\ Кук Джим Лима \ Kook Jin Lim\, предстал передо мной и предоставил подпись вышеупомянутого Президента на прилагаемом Заявлении.

Что было засвидетельствовано 28 мая 2024 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, Хвагок-ро 301, здание ВонПунг, №501

(Подпись нотариуса)

Хун О \Hoon Oh\

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 сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-28-842

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

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-28-843

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

М.А. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик