

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN mini
Каталожный номер – 2-312

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN 30
Каталожный номер – 2-314

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN 60
Каталожный номер – 2-315

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN 120
Каталожный номер – 2-316

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN 500
Каталожный номер – 2-317

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro CORMAY MICROALBUMIN
«bulk»
Каталожный номер – 2-318

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PZ CORMAY S.A.»

(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THE PRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD

(должность/position)

JANUSZ ROCIĄ

(имя/name)

(подпись/signature)

«28» FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

PZ CORMAY S.A.

05-092 Lomianki, ul. Wiosenna 22

tel 022 751 79 10, fax 022 751 79 11

NIP 1181872269

M.П. / Stamp



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911
e-mail: office@cormay.pl

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»)
127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52
Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49
e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения
PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC)



Производитель



Температурный режим
Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света
Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей



Для диагностики IN VITRO



Срок годности
Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Реагент 2 содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

CORMAY MICROALBUMIN mini	2-312
CORMAY MICROALBUMIN 30	2-314
CORMAY MICROALBUMIN 60	2-315
CORMAY MICROALBUMIN 120	2-316
CORMAY MICROALBUMIN 500	2-317
CORMAY MICROALBUMIN «bulk»	2-318

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;
- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует с специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр, позволяющий производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом не менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы и реагент

объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCLS. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY MICRO- ALBUMIN mini (каталожный номер. № 2-312)	CORMAY MICRO- ALBUMIN 30 (каталожный номер № 2- 314)	CORMAY MICRO- ALBUMI N 60 (каталожный номер. № 2- 315)	CORMAY MICRO- ALBUMIN 120 (каталожный номер. № 2- 316)	CORMAY MICRO- ALBUMIN 500 (каталожный номер. № 2- 317)	CORMAY MICRO- ALBUMIN “bulk” (каталожный номер. № 2- 318)
Реагент 1	2 x 25 мл	4 x 25 мл	4 x 50 мл	4 x 100 мл	4 x 400 мл	1×4000 мл
Реагент 2	1 x 10 мл	1 x 20 мл	1 x 40 мл	1 x 80 мл	1 ч 320 мл	1×400 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6) 18,2 ммоль/л
хлорид натрия 123,2 ммоль/л
PEG < 4%

Реагент 2

хлорид натрия 154 ммоль/л
антитела к альбумину человека (консервант - азид натрия) < 0,1%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Установки параметров для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать, вращая флаконы.

В качестве бланк-реагента, который требуется для работы на анализаторах, рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Определение ручное

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

Реагент 2	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольный микроальбумин CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (каталожный номер № 4-46 для каждой серии измерений).

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести. В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л).
Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочевая кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевины до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,4	0,48	1,98
уровень 2	31,5	0,81	1,96

Воспроизводимость (из дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

- Сравнение метода:

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,973 x + 1,366 \text{ мг/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 756/2018

Dnia piątego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczają, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny.-----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---
----- 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Sup. Prezes Sąd Okręgowy w Warszawie

Sędzia Wzytytor ds. cywilnych

Sędzia Sąd Okręgowy

stanu spoczynku.....

(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)

Krzysztof Biernacki



(pieczęć urzędowa)

APOSTILLE

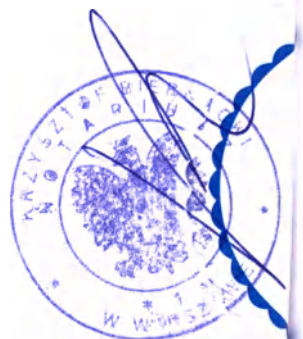
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krzysztof Biernacki**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the **2018-03-07**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **9185/2018**
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp
10. Podpis:
Signature:

Urszula Raznowiecka
I Radca



Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцца

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое товарищество

Марицин Межва, Кшиштоф Бернацки

02-797 ВАРШАВА, Аллеи Комиссии

национального просвещения, 36А, офис

У11

тел.: 731-10-77-10,

тел./факс: (22) 404-41-01

e-mail: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр № А 756/2018

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) **Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве**, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии народного просвещения номер 36 А, офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 303 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Януш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер АUA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (*единый реестр физических лиц*) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Асфальтовая, № 9 кв. 5;

Личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Взыскан:

нотариальный сбор на основании §13 п. 1) лит. а) §3 и §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст Dz.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.

налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст Dz.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС
подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Настоящим подтверждается подлинность подписи **Кшиштофа Бернацки** - нотариуса, а также его официальной печати нотариуса: **Кшиштофа Бернацки**
Взыскана госпошлина размером 26 злотых
г. Варшава, дня 7 марта 2018 г.

Штамп: Заместитель председателя Okружного суда в Варшаве
Судья – визитатор по гражданским делам
Судья Okружного суда
Судья в отставке
Кристина Дымек
/подпись/

*(подпись удостоверяющего лица и его
должность)*

Гербовая печать: Okружной суд в Варшаве
- 12 -

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Республика Польша**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристина Дымек**
3. выступающей в качестве **Председателя**
4. скреплен печатью/штампом **Okружного суда в Варшаве**

Удостоверено

5. в Варшаве 6. **07 марта 2018 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. за № **9185/2018**

9. Печать/штамп

10. Подпись:
Урсула Разновецка
/подпись/

Гербовая печать: Министерство иностранных дел

-12-

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

подпись

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018-1-453

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.

М.Л. Шайкевич

вую

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна

Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- *1-2141*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

М.Л. Шайкевич



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro OS - MICROALBUMIN

Каталожный номер – 9-463

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PZ CORMAY S.A.»

(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THIS PRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD

(должность/position)

JANUSZ PŁOCICA

(имя/name)

(подпись/signature)

« 28 » FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) «day» month (numerals)

05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22

tel 022 751 79 10, fax 022 751 79 11

NIP 1181872269



PZ Cormay S.A.

22 Wiosenna Street, 05-092 Łomianki, Poland

Rev 2.0 ie



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел.: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/ЕС)



Производитель



Температурный режим
Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света
Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей



Для диагностики IN VITRO



Срок годности
Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Реагент 2 содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

OS - MICROALBUMIN

9-463

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для

калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;
- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом не менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы и реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCL. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезвзятом биологическом материале!!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - MICROALBUMIN (каталожный номер - 9-463)
Реагент 1	2 x 13,5 мл
Реагент 2	2 x 3,5 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

Реагент 2

хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека консерванты	

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед употреблением аккуратно перемешать, переворачивая каждый флакон.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ

Reagent ID: 067

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		MALB				Type:		Urine/Other		Operation:	Yes
Sample: Volume		20		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		250		μL		Dilution		0		μL	
R2 Volume		50		μL		Dilution		0		μL	
Pre-Dilution Rate:		1				Min OD				Max OD	
L		-2.0000				H		2.5000			
Wavelength: Pri.		340				Sec.		700			
Method:		END				First L		-2.0000		First H	
Reaction Slope:		-				Last L		-2.0000		Last H	
Measuring Point 1: First		0				Last		27			
Measuring Point 2: First		0				Last		10			
Linearity:				%		A		1.000		B	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:		84			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		MALB				Type:		Urine/Other			
Value/Flag:		#				Level L:		#		Level H:	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H		L		H	
				Year		Month		Year		Month	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7.		None Selected						#		#	
8.		Out of Range						#		#	
Panic Value:				L		H					
		#		#		#		Unit:		mg/l	
								Decimal Places:		2	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	MALB	◀	▶	Type:	Urine/Other
Calibration Type:	5AB	Formula:	Polygonal	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

Расчёт результатов

Для вычисления суточного содержания альбумина необходимо умножить концентрацию (мг/л) на суточный объем (л) мочи.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мг/г креатинина
норма	< 30	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л	

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ РУЧНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
1-Reagent	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

2-Reagent	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчет результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Каталожный номер № 4-461, для каждой серии измерений).

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести.

В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» и соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лот реактента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400 и Hitachi 911. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Аналитический диапазон: до значения концентрации калибратора самого

высокого уровня (18,9 мг/л).

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочева кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевины до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	28,74	0,48	1,68
уровень 2	219,53	5,25	2,39

Воспроизводимость (из дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

• **Сравнение метода:**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 23 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8802 x + 1,9453 \text{ мг/л};$$

$$R = 0,9981 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 755/2018

Dnia piętego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczają, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny.-----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---
----- 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wzytator ds. cywilnych
Sędzia Sądu Okręgowego

(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)
Krzysztof Biernacki
Krzysztof Biernacki



(pieczęć urzędowa)



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

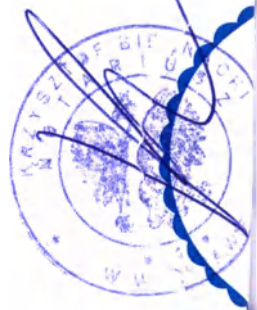
1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krzysztof Biernacki**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the **2018-03-07**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **9190/2018**
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp:
10. Podpis:
Signature:



Urszula Raznowiecka
Urszula Raznowiecka
Radca



Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцица

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Польша, 05-092 Ломиянки, ул. Виосенна 22

АДАПТАЦИЯ

Идентификационный номер реагента: 067

Специфические параметры теста

Общие	Степень липемии, иктеричности и гемолиза (LIH)	Ионоселективный блок (ISE)	Диапазон	
-------	--	----------------------------	----------	--

Название теста: Микроальбумин ◀ ▶
 Тип: Моча/Другое ▼
 Операция: Да ▼

Образец: Объем мкл
 Разведение: мкл
 Степень предварительного разведения:

Реагенты: R1 объем мкл
 Разведение: мкл
 Мин. оптическая плотность OD
 Максимальная OD

R2 объем мкл
 Разведение: мкл
 Нижний
 Высший

Предельная OD реагента
 Длина волны: Основная: ▼
 Вторичная: ▼
 Первый нижний
 Первый высший

Метод: ▼
 Последний нижний
 Последний высший

Наклон реакции: ▼
 Динамический диапазон:
 Нижний
 Высший

Измерительная точка 1: Первая
 Последняя
 Фактор корреляции:
 А
 В

Измерительная точка 2: Первая
 Последняя
 Период стабильности на борту:

Линейность: %
 Время отсутствия задержки: ▼

Специфические параметры теста

Общие	LIH	ISE	Диапазон	
-------	-----	-----	----------	--

Название теста: Микроальбумин ◀ ▶
 Тип: Моча/Другое ▼

Значение/Сигнал: ▼
 Нижний уровень:
 Верхний уровень:

Нормальные диапазоны:
 Возраст (нижнее значение)
 Возраст (верхнее значение)

	Пол	Год	Месяц	Год	Месяц	Нижний	Верхний	
1.	#	#	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	#	#	
7.	Не выбрано ничего						#	#
8.	За пределами диапазона						#	#

Значения тревоги:
 Нижний
 Верхний
 Единица измерения:
 Число десятичных знаков:

Специфические параметры теста

Общие

ЛИН

ISE

Диапазон

Название теста

Микроальбумин

◀▶

Тип:

Моча/Другое

Тип калибровки:

5AB

Формула:

Полигональная

Подсчет:

1

Процесс:

КОНЦЕНТРАЦИЯ

	Номер калибровки	OD	Концентрация	Фактор/OD - Нижний	Фактор/OD – Верхний
Точка 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Точка 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Точка 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Точка 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Точка 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Точка 6:					
Точка 7:					

Точка

Точка калибровки:с КОНЦЕНТРАЦИЕЙ-0

Проверка уклона:

НЕТ

Улучшенная калибровка:

#

Фактор MB типа:

Период стабильности калибровки:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое товарищество

Бернацкий Межва, Кшиштоф Бернацкий

02-797 ВАРШАВА, Аллеи Комиссии

Национального просвещения, 36А, офис

У11

тел.: 731-10-77-10,

тел./факс: (22) 404-41-01

email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр № А 755/2018

В пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии Национального просвещения номер 36 Аб офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 13 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Внуш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер UA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (единый реестр физических лиц) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Сфальтовая, № 9 кв. 5;

личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Высказан:

Нотариальный сбор на основании §13 п. 1 лит. «а», а) §3 §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст z.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.

Налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146 «а» закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст z.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Служебная печать: Кшиштоф Бернацкий

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

Кшиштоф Бернацкий – НОТАРИУС

Подпись

Служебная печать: Кшиштоф Бернацкий

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

Подпись

астоящим подтверждается подлинность подписи **Кшиштофа Бернацки** - нотариуса, а
кже его официальной печати нотариуса: **Кшиштофа Бернацки**
ыскана госпошлина размером 26 злотых
Варшава, дня 7 марта 2018 г.

Итамп: Заместитель председателя Окружного суда в Варшаве
удья – визитатор по гражданским делам
удья Окружного суда
удья в отставке
ристина Дымек
одпись/

одпись удостоверяющего лица и его
лжность)

ербовая печать: Окружной суд в Варшаве
2 -

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

Страна: **Республика Польша**
астоящий официальный документ
был подписан **Кристина Дымек**
выступающей в качестве **Председателя**
скреплен печатью/штампом **Окружного суда**
Варшаве

достоверено
в Варшаве 6. 07 марта 2018 г.
Министерством иностранных дел
а № 9190/2018

Печать/штамп 10. Подпись:
Урсула Разновецка
/подпись/

ербовая печать: Министерство иностранных дел

2-

рбовая печать: Кшиштоф Бернацки
ОТАРИУС в г. Варшава

1

дпись

еревод выполнила переводчик

литкина Янина Олеговна

Ку

Яниткина

Янина

Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018-1-1451

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.

М.Л. Шайкевич

ую

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

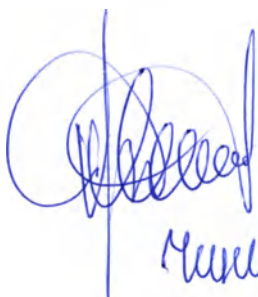
05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна



Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018-1-240

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов.

М.Л. Шайкевич



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Каталожный номер – 4-244

Каталожный номер – 4-444

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PZ CORMAY S.A.»

(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THE PRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD

(должность/position)

JANUSZ PŁOCICA

(имя/name)

(подпись/signature)

« 28 » FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

PZ CORMAY S.A.

05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel 022 751 79 10, fax 022 751 79 11

NIP 1181872269



PZ Cormay S.A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 Wiosenna Street, 05-092 Łomianki, Poland

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911
e-mail: office@cormay.pl

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»)**
127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52
Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49
e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения
PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC)



Производитель



Температурный режим
Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света
Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей



Для диагностики IN VITRO



Срок годности
Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Реагент 2 содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN
PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

4-244
4-444

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;
- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует с специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCl. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	PRESTIGE 24i MICROALBUMIN (каталожный номер № 4-244)
Реагент 1	2 x 15,1 мл

Реагент 2	2 x 4,5 мл
	PRESTIGE 24i MICROALBUMIN (каталожный номер № 4-244)
Реагент 1	2 x 17,3 мл
Реагент 2	2 x 4,8 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к употреблению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

Реагент 2

хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека (консервант - азид натрия)	<0,1%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать переверачиванием бутылок.

Реагент 1 следует установить на штатив в позиции основного реагента. Реагент 2 следует установить на штатив в позиции стартового реагента. В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИИ

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	56	MALE				
Data Information						
Units	mg/l					
Decimals	2					
Analysis						
Type	END					
Main W.Length1	340					
Sub W.Length2	700					
Method						
Corr						
Y=	<table border="1"> <tr> <td>Slope</td> </tr> <tr> <td>1.000</td> </tr> </table>	Slope	1.000	X+ <table border="1"> <tr> <td>Inter</td> </tr> <tr> <td>0.000</td> </tr> </table>	Inter	0.000
Slope						
1.000						
Inter						
0.000						
Calibration						
Type	Spline					
Standard						
#1	*	#4	*			
#2	*	#5	*			
#3	*	#6				
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low High			
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						

Item name	56	MALE
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	56	Item Name	MALB	Optical				
Data information				Calibration				
Units	mg/l		Type	Spline1				
Decimals	2		Std sample conc.					
Analysis			Blank	0	#1	*	#2	*
			#3	*	#4	*	#5	*
			#6					
Type	END method							
Main Wave Length	340 nm							
Sub Wave Length	700 nm							
Method	Turbidimetric							
Correlation								
Y=	Slope	1	X+	Intercept	0			

Item No.	56	Item Name	MALB	Optical	
Aspiration				Data Process	
Kind	Double			Read	
Vol.				Main	51
	Kind	Vol.	Add	Units	End
	Sample	12	5	µl	52
	Reagent 1	200	10	µl	
	Reagent 2	40	10	µl	
Blank value				Abs.Limit	
Water Blank				Low	High
				-3.000	3.000
Reaction Monitor				Correction value	
0 Level Point	1			Blank correction	0.8413
Span	3			End Point Limit	2
				Linear Check (%)	
Third mixing				Prozone Check	
OFF					Start
				End	Limit (%)
				First	
				Second	Low

Item No.	56		Item Name	MALB		Optical			
Normal Range					Panic Range				
	Male		Female			Male		Female	
	Low	High	Low	High		Low	High	Low	High
Serum					Serum				
Urine					Urine				
Plasma					Plasma				
CSF					CSF				
Dialysis					Dialysis				
Other					Other				

Item No.	56		Item Name	MALB		Optical							
Auto Rerun SW					Auto Rerun Condition (Absorbance)								
OFF					<table border="1"> <tr> <td>Lower</td> <td>OFF</td> </tr> <tr> <td>Higher</td> <td>OFF</td> </tr> </table>					Lower	OFF	Higher	OFF
Lower	OFF												
Higher	OFF												
Auto Rerun Range (Conc.)					Auto Rerun Condition (Prozone)								
	First Dil	Low			High			OFF					
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil						
Serum													
Urine													
Plasma													
CSF													
Dialysis													
Other													
					Dilution								
					100:Dil 2								

Расчёт результатов

Для вычисления суточного содержания альбумина необходимо умножить концентрацию (мг/л) на суточный объем (л) мочи.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ РУЧНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

Реагент 2	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Каталожный номер № 4-461) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести.

В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в

соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах, и вручную, могут отличаться.

- Аналитический диапазон (**Prestige 24i, Biolis24i, Sapphire 400**): до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л).
- Аналитический диапазон (**Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium**): до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л). Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

• Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочевиная кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевиная до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,4	0,48	1,98
уровень 2	41,5	0,81	1,96

Воспроизводимость (из дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

- Сравнение метода:

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,973 x + 1,366 \text{ мг/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru

Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 751...../2018

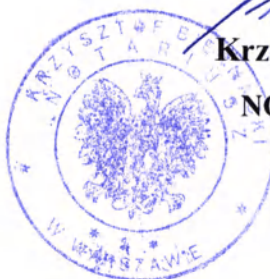
Dnia piątego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczają, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny.-----

Opłaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---
----- 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wizytator ds. cywilnych
Sędzia Sądu Okręgowego

.....
(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)
w stanie spoczynku
Krzysztof Biernacki



pieczęć urzędowa

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krzysztof Biernacki**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa 6. dnia / the **2018-03-07**

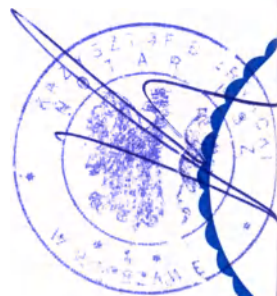
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych

8. Nr / N° **9188/2018**

9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp

10. Podpis:
Signature

Urszula Raznowiecka
I Radca



Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцица

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Название продукта	56	МИКРОАЛЬБУМИН
-------------------	----	---------------

Информация о данных

Единицы измерения	Мг/л
Число десятичных знаков	2

Калибровка

Тип	Слайн-функция		
Стандарт			
№ 1	*	№ 4	*
№ 2	*	№ 5	*
№ 3	*	№ 6	

Анализ

Тип	КОНЕЧНЫЙ
Основная длина волны 1	340
Второстепенная длина волны 2	700
Метод	

Нормальный диапазон

	Мужчины		Женщины	
	Нижний	Высший	Нижний	Высший
Сыворотка				
Моча				
Плазма				
Спинномозговая жидкость (CSF)				
Диализ				
Другое				

Корреляция

Y =

Уклон
1.000

 X +

Взаимосвязь
0.000

Название продукта	56	МИКРОАЛЬБУМИН	
-------------------	----	---------------	--

Самовозврат SW

ВЫКЛЮЧЕНО

Диапазон самовозврата (Результат)

	ВЫКЛЮЧЕНО	ВЫКЛЮЧЕНО
	Нижний	Высший
Сыворотка		
Моча		
Плазма		
Спинномозговая жидкость (CSF)		
Диализ		
Другое		

Условия самовозврата (Абсорбция)

Диапазон самовозврата	
Нижний	ВЫКЛЮЧЕНО
Верхний	ВЫКЛЮЧЕНО

Диапазон проагглютинационной зоны	ВЫКЛЮЧЕНО
-----------------------------------	-----------

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Номер продукта	56	Название продукта	МИКРОАЛЬБУМИН	Оптический
----------------	----	-------------------	---------------	------------

Информация о данных

Единицы измерения	Мг/л
Число десятичных знаков	2

Анализ

Тип	КОНЕЧНЫЙ метод
Основная длина волны 1	340
Второстепенная длина волны 2	700
Метод	Турбидиметрический

Корреляция

$Y =$

Уклон

1

$X +$

Взаимосвязь

0.000

Калибровка

Тип	Сплайн-функция				
Концентрация стандартного образца					
Пустой	0	№ 1	*	№ 2	*
№ 3	*	№ 4	*	№ 5	*
№ 6					

Номер продукта	56	Название продукта	МИКРОАЛЬБУМИН	Оптический
-------------------	----	----------------------	---------------	------------

Аспирация

Вид	Двойная		
Объем			
Вид	Объем	Добавление	Ед.измер.
Образец	12	5	мкл
Реагент 1	200	10	мкл
Реагент 2	40	10	мкл

Пустое значение

Вода – пустое значение

Контроль реакции

Уровень 0 точки	1
Промежуток времени	3

Третье перемешивание

ВЫКЛЮЧЕНО

Обработка данных

Показатели		Начало	Конец
Главный		51	52
Второстепенный		30	31

Абсолютный предел	Нижний		Верхний
	- 3.000	~	3.000

Корректирующее значение

Коррекция по пустому значению	0.8413
Граница конечной точки	2
Проверка линейности (%)	

Проверка прозоны

	Начало	Конец	Предел (%)	
Первая				
Вторая				Низкий

Номер
продукта

56

Название продукта

МИКРОАЛЬБУМИН

Оптический

формальный диапазон

	Мужчины		Женщины	
	Низкий	Высокий	Низкий	Высокий
Сыворотка				
Моча				
Плазма				
Спинномозговая жидкость (CSF)				
Диализ				
Другое				

Диапазон сигнала тревоги

	Мужчины		Женщины	
	Низкий	Высокий	Низкий	Высокий
Сыворотка				
Моча				
Плазма				
Спинномозговая жидкость (CSF)				
Диализ				
Другое				

Номер
продукта

56

Название
продукта

МИКРОАЛЬБУМИН

Оптический

Самовозврат SW

ВЫКЛЮЧЕНО

Условия самовозврата
(Абсорбция)

Нижний	ВЫКЛЮЧЕНО
Верхний	ВЫКЛЮЧЕНО

Диапазон самовозврата (Концентрация)

	Первое разведение	Низкий			Высокий			Условия самовозврата (Прозона)
		Справ. значение	Значение	Разведение	Справ. значение	Значение	Разведение	
Сыворотка								ВЫКЛЮЧЕНО
Моча								
Плазма								
Спинномозговая жидкость (CSF)								Разведение 100: Разведен 2
Диализ								
Другое								

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое

товарищество

Марицин Межва, Кшиштоф

Бернацки

02-797 ВАРШАВА, Аллеи

Комиссии национального
просвещения, 36А, офис У11

тел.: 731-10-77-10,

тел./факс: (22) 404-41-01

e-mail: [biuro@notariusze-
ursynow.com.pl](mailto:biuro@notariusze-
ursynow.com.pl)

Реестр № А 751/2018

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) **Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве**, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии народного просвещения номер 36 А, офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 303 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Януш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер АUA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (*единый реестр физических лиц*) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Асфальтовая, № 9 кв. 5;

Личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Взыскан:

- нотариальный сбор на основании §13 п. 1) лит. а) §3 и §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст Dz.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.
- налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст Dz.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС

подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1

подпись

Настоящим подтверждается подлинность подписи **Кшиштофа Бернацки** -
нотариуса, а также его официальной печати нотариуса: **Кшиштофа Бернацки**
Взыскана госпошлина размером 26 злотых
г. Варшава, дня 7 марта 2018 г.

Штамп: Заместитель председателя Okręgowego sądu в Варшаве
Судья – визитатор по гражданским делам
Судья Okręgowego sądu
Судья в отставке
Кристина Дымек

/подпись/

*(подпись удостоверяющего лица и его
должность)*

Гербовая печать: Okręgowy sąd в Варшаве
- 12 -

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Республика Польша**
- Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристина Дымек**
3. выступающей в качестве **Председателя**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда**
в Варшаве

Удостоверено

5. в Варшаве 6. **07 марта 2018 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. за № **9188/2018**

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Урсула Разновецка

/подпись/

Гербовая печать: Министерство иностранных дел

-12-

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

Юу

Плиткина Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- 1-1449

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов.

М.Л. Шайкевич



ую

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна



Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- *1-2448*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.

М.Л. Шайкевич



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой
жидкости турбидиметрическим методом для диагностики in vitro

ACCENT-200 MICROALBUMIN

Каталожный номер – 7-244

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«PZ CORMAY S.A.»
(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THE PRESIDENT OF MANAGEMENT
BOARD

(должность/position)

JANUSZ KLOSCA
(имя/name)

(подпись/signature)

« 28 » FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIP 1181872269

CE



PZ Cormay S.A.

22 Wiosenna Street, 05-092 Łomianki, Poland

Rev 2.0 ie

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел.: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/ЕС)



Производитель



Температурный режим
Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света
Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей



Для диагностики IN VITRO



Срок годности
Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- 2-Reagent содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

ACCENT-200 MICROALBUMIN

7-244

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;
- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр, позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом не менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы и реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCLS. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	ACCENT-200 MICROALBUMIN (каталожный номер № 7-244)
--	---

Реагент 1	2 x 12 мл
Реагент 2	2 x 3,2 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

Реагент 2

хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека (консервант - азид натрия)	< 0,1%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT 200. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать переворачиванием бутылок. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИИ

Parameters

Test Name	MALB
Test No	72
Full Name	Microalbumin
Reference No	72
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	340 nm
Secon. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	0 38
Incuba. Time	10
Unit	mg/l
Precision	0.01

R1	200
R2	40
Sample Volume	5
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
☐ Prozone check	
q1	
q2	
q3	
q4	
PC	
Abs	

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	49
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Расчёт результатов

Для расчета количества микроальбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ РУЧНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

Реагент 2	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Каталожный номер № 4-461) для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести.

В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-200 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л).

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочева кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевины до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,4	0,48	1,98
уровень 2	31,5	0,81	1,96

Воспроизводимость (из дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

- **Сравнение метода:**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,973 x + 1,366 \text{ мг/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru

1.
On
19
CH
SW
Ph
Fa
VA

2.
Cor
Nar
Adr

City
Pho
AT
You

Yo

8.
SPA

Mytl
Opti
Cou
Mytl

BLO

Myt-
Myt-
Myt-
Myt-



ORPHEE SA

19, chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 PLAN-LES-OUATES / GVA
SWITZERLAND
Phone / Fax : +4122 884 90 90/ +4122 884 90 99

Orphée

EORI N° : PL44200000000005Z

1. Sent by

Orphée S.A.
19, Chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 PLAN-LES-OUATES
SWITZERLAND
Phone : +4122 884 90 90
Fax : +4122 884 90 99
VAT Registration N° : CHE-109.605.227 TVA

2. Sent to

Company Name : ARASH MEDICAL COMPANY
Name / Dept. : Mr. Javid Asadov
Adress : A. Salamzadeh 26
City / Country : AZ 1078 BAKU AZERBAIJAN
Phone / Fax : +994 125 301 515
VAT Registration N° :
Your reference : avia

Your order : 22-12-17 Our ref OC180010, OC170863, O

SHIPPING LIST

3. Invoice N° : 20180232

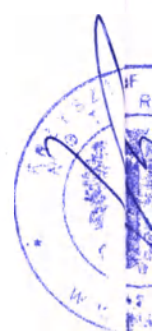
4. Dim:1(20x17x24),1(34x25x20cm)

5. Number of pieces : 2 boxes

6. Total Net Weight (Kg) : 1.94

7. Total Gross Weight (Kg) :2.7

8. Full description of goods	9. Reference	10. Country of Origin	11. Qty	12. Serial N°	13. Expiry	14. Custom
SPARE PARTS						
Mythic 18-22OT-22CT-22AL O-rings kit	002-1005-50-10	DE	2			9027.80.00
Optical Bench	005-1002-01-01	DE	2			9027.80.00
Counting Chambers for M18/22/22CT	005-1001-01_01_01	DE	1			9027.80.00
Mythic 22CT Tubings Kit	002-1005-50-11	FRANCE	1			9027.80.00
BLOOD CONTROLS						
Myt-5D: 6 x 3.0mL Normal Pack	MYT506	USA	1	MYT1802	050418	3822.00.00
Myt-5D: 6 x 3.0ml Tripack (2 Low, 2 normal, 2 Hig	MYT502	USA	1	MYT1802	050418	3822.00.00
Myt-3D: 6 x 2.5mL Tripack (2 Low, 2 Normal, 2 Hi	MYT302	USA	1	B0218	050518	3822.00.00
Myt-Cal : 2 x 2.5mL vials	MYTCAL2	USA	1	PLUS0318	050418	3822.00.00



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr²⁵³...../2018

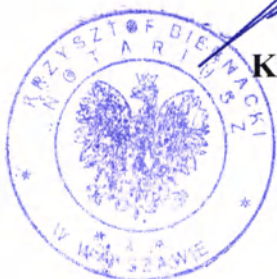
Dnia piątego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczają, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny.-----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---
----- 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wzytator ds. cywilnych

Sędzia Sądu Okręgowego.....

(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)

Krystyna Dymek



(pieczęć urzędowa)

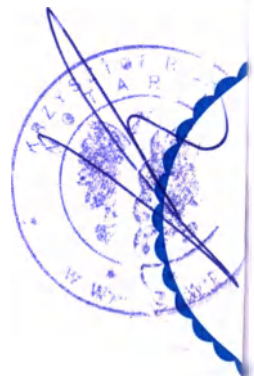
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krystyna Dymek**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the **2018-03-07**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **9191/2018**
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp
10. Podpis:
Signature:

Urszula Raznowiecka
I Radca



Перевод с английского и польского языков на русский язык

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А. от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцица

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

Параметры

Название теста	MALB	
Номер теста	72	
Полное название	Микроальбумин	
Справочный №	72	
Тип анализа	Конечный	
Основная волна		
Вторичная волна		
Тенденция	Возрастание	
Время реакции	0	38
Время инкубации	10	
Единица измерения	мг/л	
Погрешность	0,01	

R1 (реагент 1)	200
R2 (реагент 2)	40
Объем образца	5
R1 пустой	
Смешивание с пустым реагентом	
Концентрация	
Предел линейности	
Предел субстрата	
Фактор	

☐ Проверка проагглютинационной зоны (прозоны)

q1 q2 q3 q4

PC Абсолютное значение

Правило калибровки

Правило	Сплайн-функция	
Чувствительность	1	
Воспроизведенные образцы	1	
Интервал (дней)	49	
Предел различия	0	
SD (стандартное отклонение)	0	
Результат при испытании пустого образца	0	50000
Предельная погрешность	0	
Коэффициент	0	

[Logotype]

«ОРФЕЕ С.А.» (ORPHEE SA)

19, Шмен дю Шам-де-Фий
CH-1228 ПЛАН-ЛЕ-УАТ / ЖВА ШВЕЙЦАРИЯ
(19, chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 PLAN-LES-OUATES / GVA SWITZERLAND)
Тел/Факс : +4122 884 90 90/ +4122 884 90 99

Orphée

EORI N° : PL44200000000005Z



1. Отправитель

ОРФЕЕ С.А. (Orphée S A)
19, Шмен дю Шам-де-Фий
CH-1228 ПЛАН-ЛЕ-УАТ
ШВЕЙЦАРИЯ (19, chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 PLAN-LES-OUATES
SWITZERLAND)
Тел. +4122 884 90 90
Факс +4122 884 90 99
Регистрационный № : CHE-109.605.227 TVA

2. Получатель

Компания: МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ «АРАШ»
Лицо /Отдел: Джавид Асадов (Mr. Javid Asadov)
Адрес : А. Саламзаде 26 (A. Salamzadeh 26)

City / Country : АЗЕРБАЙДЖАН 1078 БАКУ АЗЕРБАЙДЖАН
Тел./Факс : +994 125 301 515
Регистрационный №:
Референс : avia

Ваш заказ: 22-12-17, наш номер OC180010, OC170863, O

3. Накладная №: 20180232

4. Габариты:1 (20x17x24), 1(34x25x20cm)

5. Количество мест: 2 коробки

6. Общий вес нетто (кг): 1.94

7. Общий вес брутто (кг): 2.7

8. Полное описание товаров	9. Референс	10. Страна происхождения	11. Кол-во	12. Серийный №	13. Срок годности	14. Тамож. №
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ						
Mythic 18-220T-22CT-22AL Комплект уплотнительных колец	002-1005-50-10	Германия	2			9027.80.00
Оптическая скамья	005-1002-01-01	Германия	2			9027.80.00
Счётные камеры для M18/22/22CT	005-1001-01_01_01	Германия	1			9027.80.00
Mythic 22CT Комплект трубок	002-1005-50-11	Франция	1			9027.80.00
КОНТРОЛИ КРОВИ						
Мyt-5D 6 x 3.0мл Нормальная упаковка	MYT506	США	1	MYT1802	050418	3822.00.00
Мyt-5D: 6 x 3.0мл Тройная упаковка (2 Низк., 2 Норм., 2 Выс.)	MYT502	США	1	MYT1802	050418	3822.00.00
Мyt-30:6 x 2.5мл Тройная упаковка (2 Низк., 2 Норм., 2 Выс.)	MYT302	США	1	B0218	050518	3822.00.00
Мyt-Cal: Пробирики 2 x 2.5мл	MYTCAL2	США	1	PLUS0318	050418	3822.00.00

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое товарищество
Марицин Межва, Кшиштоф Бернацки
02-797 ВАРШАВА, Аллеи Комиссии
национального просвещения, 36А, офис
У11

тел.: 731-10-77-10,
тел./факс: (22) 404-41-01
e-mail: [biuro@notariusze-
ursynow.com.pl](mailto:biuro@notariusze-ursynow.com.pl)

Реестр № А 753/2018

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии народного просвещения номер 36 А, офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 303 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Януш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер АUA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (*единый реестр физических лиц*) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Асфальтовая, № 9 кв. 5;

Личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Взыскан:

- нотариальный сбор на основании §13 п. 1) лит. а) §3 и §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст Dz.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.
- налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст Dz.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС
подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Настоящим подтверждается подлинность подписи **Кшиштофа Бернацки** - нотариуса, а также его официальной печати нотариуса: **Кшиштофа Бернацки**
Взыскана госпошлина размером 26 злотых
г. Варшава, дня 7 марта 2018 г.

Штамп: Заместитель председателя Окружного суда в Варшаве

Судья – визитатор по гражданским делам

Судья Окружного суда

Судья в отставке

Кристина Дымек

/подпись/

*(подпись удостоверяющего лица и его
должность)*

Гербовая печать: Окружной суд в Варшаве

- 12 -

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Республика Польша**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **Кристина Дымек**

3. выступающей в качестве **Председателя**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда
в Варшаве**

Удостоверено

5. в Варшаве

6. **07 марта 2018 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. за № **9191/2018**

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Урсула Разновецка

/подпись/

Гербовая печать: Министерство иностранных дел

-12-

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

Ян

Плиткина Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- 1-1454

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов.



М.Л. Шайкевич

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна



Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- 1-2138

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.


М.Л. Шайкевич



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro

НС - MICROALBUMIN

Каталожный номер – 4-544

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PZ CORMAY S.A.»

(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THE PRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD
(должность/position)

JANUSZ PŁOCICA

(имя/name)

(подпись/signature)

« 28 » FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel 022 751 79 10, fax 022 754 49 11 / Stamp
NIP 1181872269



 PZ Cormay S.A.
22 Wiosenna Street, 05-092 Łomianki, Poland

Rev 2.0 ie

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел.: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC)



Производитель



Температурный режим

Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света

Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей



Для диагностики IN VITRO



Срок годности

Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Реагент 2 содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

НС - MICROALBUMIN

4-544

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;

- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр, позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом не менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы и реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинальная жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCLS. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	НС - MICROALBUMIN (каталожный номер № 4-544)
Реагент 1	2 x 48,6 мл
Реагент 2	2 x 10 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

Реагент 2

хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека (консервант - азид натрия)<0,1%	

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе Hitachi 911/912.

Установки параметров анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и штрих-код, нанесенный на флакон реагента 1, в соответствии с настоящей инструкцией:

1. Удалите предыдущую версию Установок параметров для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
2. Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
3. Считайте штрих-кодovou Установку параметров, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
4. Для активации считанных Установок параметров, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
5. Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.

По калибрации, анализатор готов к использованию.

Расчёт результатов

Для вычисления суточного содержания альбумина необходимо умножить концентрацию (мг/л) на суточный объем (л) мочи.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ РУЧНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
1-Reagent	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

2-Reagent	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Каталожный номер № 4-461) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести.

В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

▪ **Аналитический диапазон:** до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л).

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочева кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевины до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	61,35	0,88	1,44

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

• **Сравнение метода:**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,973 x + 1,366 \text{ мг/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их

дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 754/2018

Dnia piętego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadcza, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny.-----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---
----- 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.


Krzysztof Biernacki

NOTARIUSZ



Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wzytator ds. cywilnych

Sędzia Sądu Okręgowego
(podpis osoby uwierzytelniającej i jest typowy)

Krzysztof Biernacki



(pieczęć urzędowa)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krzyszyna Dymek**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa 6. dnia / the **2018-03-07**

7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych

8. Nr / N° **9189/2018**

9. Pieczęć/stempel

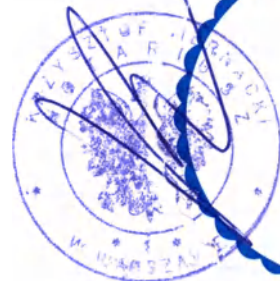
Seal/stamp

10. Podpis:

Signature:

Urszula Raznowiecka

Radca



Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцица

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое товарищество
Марицин Межва, Кшиштоф Бернацки
02-797 ВАРШАВА, Аллеи Комиссии
национального просвещения, 36А, офис
У11
тел.: 731-10-77-10,
тел./факс: (22) 404-41-01
e-mail: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр № А 754/2018

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) **Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве**, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии народного просвещения номер 36 А, офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 303 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Януш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер АUA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (*единый реестр физических лиц*) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Асфальтовая, № 9 кв. 5;

Личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Взыскан:

нотариальный сбор на основании §13 п. 1) лит. а) §3 и §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст Dz.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.

- налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст Dz.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС
подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС
подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Настоящим подтверждается подлинность подписи **Кшиштофа Бернацки** -
нотариуса, а также его официальной печати нотариуса: **Кшиштофа Бернацки**
Взыскана госпошлина размером 26 злотых
г. Варшава, дня 7 марта 2018 г.

Штамп: Заместитель председателя Okręgowego sądu в Варшаве
Судья – визитатор по гражданским делам
Судья Okręgowego sądu
Судья в отставке
Кристина Дымек
/подпись/

*(подпись удостоверяющего лица и его
должность)*

Гербовая печать: Okręgowy sąd в Варшаве
- 12 -

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Республика Польша**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристина Дымек**
3. выступающей в качестве **Председателя**
4. скреплен печатью/штампом **Оkręgowego sądu**
в Варшаве

Удостоверено

5. в Варшаве

6. **07 марта 2018 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. за № **9189/2018**

9. Печать/штамп

10. Подпись:
Урсула Разновецка
/подпись/

Гербовая печать: Министерство иностранных дел

-12-

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

подпись

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- *1-1452*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.



М.Л. Шайкевич

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна

Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- *12/16*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

М.Л.



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.1

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Набор для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости
турбидиметрическим методом для диагностики in vitro

ACCENT-300 MICROALBUMIN

Каталожный номер – 7-344

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PZ CORMAY S.A.»

(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

THE PRESIDENT OF MANAGEMENT
BOARD

(должность/position)

JANUSZ PŁOCICA

(имя/name)

(подпись/signature)

«28» FEBRUARY 2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

PZ CORMAY S.A.

05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22

tel 022 751 79 10, fax 022 751 79 11

NIP 1181872269

CE



PZ Cormay S.A.

22 Wiosenna Street, 05-092 Łomianki, Poland

Rev 2.0 ie

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел.: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:



Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC)



Производитель



Температурный режим

Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре



Хранить вдали от прямого солнечного света

Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей

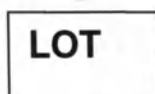


Для диагностики IN VITRO



Срок годности

Не использовать по истечении указанного срока годности



Номер лота



Биологическая опасность

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- 2-Reagent содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с набором реагентов обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания реагентов на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания реагентов в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!

Название набора

Каталожный номер

ACCENT-300 MICROALBUMIN

7-344

ВВЕДЕНИЕ

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и микроальбумина, и определять отношение микроальбумин/креатинин.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клиничко-лабораторных отделений. Наборы предназначены для определения концентрации микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом при диагностике диабетической нефропатии и сердечно-сосудистых нарушений. Состояние или фактор риска – микроальбуминурия. Наборы реагентов предназначены для клинических лабораторных исследований, а именно для определения микроальбумина с использованием автоматических, полуавтоматических анализаторов, а также в режиме ручного проведения анализа.

Для внутрилабораторного контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN.

Аналитические характеристики медицинского изделия:

- чувствительность 3,8 мг/л;

- линейность – до 18,9 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм;
- Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C;
- Таймер лабораторный.
- Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 2 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCC. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	ACCENT-300 MICROALBUMIN (каталожный номер. № 7-344)
Реагент 1	2 x 24 мл
Реагент 2	2 x 5,6 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать. Защищать от лучей света и избегать загрязнения! Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1

Трис буфер (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

Реагент 2

хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека (консервант - азид натрия)	<0,1%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-300.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать переворачиванием бутылок.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИИ

Parameters

No.	78	Prim.Wave.	340
Test	MALB	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/l	R2 Vol.	40
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	15	Antigen Check	
Reaction	-1 40	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	Microalbumin
Dilution	5	Print No.	78

Calibration

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	3
Interval	42
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

Расчёт результатов

Для расчета количества микроальбумина, выделенного в течение 24 час: полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные норм характерные для обследуемого контингента.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ РУЧНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

длина волны 340 нм
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
1-Reagent	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

2-Reagent	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контроль микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Каталожный номер № 4-461) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор микроальбумина CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (каталожный номер № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести.

В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в

соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-300 и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** до значения концентрации калибратора самого высокого уровня (18,9 мг/л).

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 200мг/дл, креатинин до 6г/л, мочевая кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевины до 50 г/л, билирубин конъюгированный (прямой) до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,4	0,48	1,98
уровень 2	31,5	0,81	1,96

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	24,9	0,56	2,24
уровень 2	43,1	1,06	2,46

- **Сравнение метода:**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,973 x + 1,366 \text{ мг/л};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом. Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директы Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для дальнейшей переработки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается.

Условия хранения: температура от 2 до 8°C, воздействие солнечного света не допускается

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов – 4 года с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки набора реагентов – 11 недель при температуре 2-10°C.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД») юридический адрес: 127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52. Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49, e-mail: cormay@cormay.ru



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 752/2018

Dnia piątego marca roku dwa tysiące osiemnastego (05.03.2018) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczają, że podpis na niniejszym dokumencie (znajdujący się na pierwszej stronie) w jego obecności uznał za własny: -----

Janusz Krzysztof Płocica, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie (kod pocztowy 02-527 Warszawa) przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5. -----

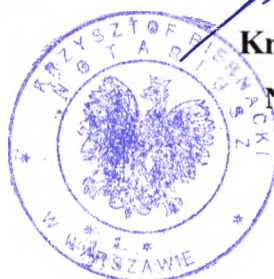
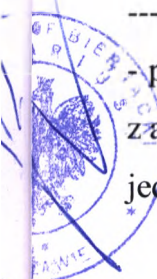
Tożsamość Uznającego podpis za własny notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanego i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane nie wynikające z powołanego dokumentu tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Uznającego podpis za własny. -----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ---

----- 20 zł,

- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2017 roku, poz. 1221.) ----- 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza **Krzysztofa Biernackiego**

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 7 marca 2018 r.

Z up. Prezesa Sądu Okręgowego w Warszawie
Sędzia Wizytator ds. cywilnych
Sędzia Sądu Okręgowego

(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)

Krzysztof Biernacki
Krystyna Dymek



(pieczęć urzędowa)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by **Krzystyna Dymek**
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Warszawie**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the **2018-03-07**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **9187/2018**
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp
10. Podpis:
Signature:

Urszula Raznowiecka
I Radca

Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.», Польша

Председатель Правления

(должность)

Януш Плоцца

(имя)

подпись

(подпись)

28 февраля 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)

Польша, 05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911

e-mail: office@cormay.pl

Параметры

Номер	78
Тест	MALB
Метод	Конечный
Направление	Возрастание
Единица измерения	мг/л
Число десятичных знаков	

Инкубация	15
Реакция	-1 40

Реагент R1 пустой

Нижний	0
Верхний	0

Реакция

Нижний	- 2.5
Верхний	2.5

Объем образца	45
Разведение	5

Калибровка

Правило	Сплайн-функция
К-фактор	0
Воспроизведенные образцы	3
Интервал	42
Чувствительность	0
Корреляция	0
Различие	2.5
Реакция на пустой реагент	0 2.5
Коэффициент различия	0
Нелинейное стандартное отклонение (SD)	0

Основная волна	340
Вторичная волна	700
Объем образца	3
Объем реагента 1	200
Объем реагента 2	40
Предел линейности	20

Проверка на антигены	
Субстрат	0

Смешение с пустым реагентом

Нижний	0
Верхний	0

Линейность

Нижний	
Верхний	

Полное название теста	Микроальбумин
Номер распечатки	78

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Нотариусы простое

товарищество

Марицин Межва, Кшиштоф

Бернацки

02-797 ВАРШАВА, Аллеи

Комиссии национального
просвещения, 36А, офис У11

тел.: 731-10-77-10,

тел./факс: (22) 404-41-01

e-mail: [biuro@notariusze-
ursynow.com.pl](mailto:biuro@notariusze-
ursynow.com.pl)

Реестр № А 752/2018

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года (05.03.2018) **Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве**, ведущий Нотариальную контору на улице – Аллеи Комиссии народного просвещения номер 36 А, офис У11 в Варшаве, прибывший в здание под номером 303 на ул. Пулавской в Варшаве настоящим свидетельствует что, подпись, проставленную на настоящем документе (страница первая документа) признал своей:

Януш Кшиштоф ПЛОЦИЦА, сын Альбина и Крыстыны, удостоверение личности номер АUA 927020, действительное по 02 августа 2021 года, № PESEL (*единый реестр физических лиц*) 66 080 901 473, со слов, проживающий в Варшаве по адресу: 02-527 Варшава, ул. Асфальтовая, № 9 кв. 5;

Личность лица, признавшего предметную подпись собственной нотариус установил на основании названного и предложенного удостоверения личности, а данные не вытекающие из названного документа удостоверения личности - на основании заявлений данных лицом, признавшим предметную подпись собственной.

Взыскан:

нотариальный сбор на основании §13 п. 1) лит. а) §3 и §17 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст Dz.U. за 2013 г. поз. 237) - размером 20 злотых.

налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% на основании 41 абз. 1 и ст. 146а закона от 11 марта 2004 года «О налоге на добавленную стоимость от товаров и услуг» (единый текст Dz.U. за 2017 г. поз. 1221.) – 4,60 злотых.

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС в г. Варшава

№ 1

Кшиштоф Бернацки – НОТАРИУС

подпись

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС в г. Варшава
№ 1
подпись

Перевод выполнила переводчик

Плиткина Янина Олеговна

Ку

Плиткина Янина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018- *1-1450*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов.

М.Л. Шайкевич



Текст на русском языке Инструкции по применению ПЗ КОРМЕЙ С.А.

от 28 февраля 2018 г.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

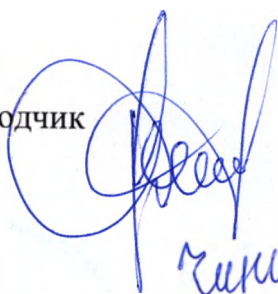
05-092 Ломианки, ул. Виосенна 22

Тел.: 022 751 79 10, факс: 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Перевод выполнила переводчик

Чинина Дарья Сергеевна



Чинина Дарья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2018-1-2139

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Л. Шайкевич

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.

М.Л. Шайкевич

