

ODPIS

«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

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики
in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30
Каталожный номер – 2-257

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60
Каталожный номер – 2-267

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
Каталожный номер – 3-333

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

Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A.
Flavio Finotello
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

(подпись/signature)

08.09.2023

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

М.П. / Stamp

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

Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A.
Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

(подпись/signature)

08.09.2023

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

М.П. / Stamp

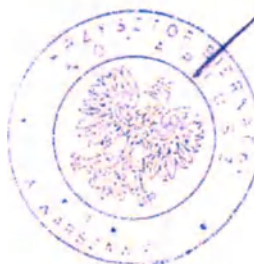
PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel. 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIP 1181872269

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

Repertorium A Nr 16205/2023

Dnia dwunastego września dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (12.09.2023) **Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie**, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadcza zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----
- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) ----- 1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

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

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.
- 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!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать наборы реагентов в случае повреждения упаковки.

Наименование набора

Каталожный номер

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	2-257
Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	2-267
Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120	3-333

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов, предназначенный в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro для определения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа при помощи автоматических, полуавтоматических анализаторов или анализаторов ручного типа.

Набор реагентов применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочевины

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{саркозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-АА $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр, позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 546 нм (550 нм);
- Анализатор полуавтоматический биохимический MULTI+ (ПУ № ФСЗ 2012/13137 от 29.10.2012)

или

Автоматический биохимический анализатор ACCENT 200 (ПУ № РЗН 2016/5027 от 29.11.2016)

или

Автоматический биохимический анализатор ACCENT 300 (ПУ № РЗН 2016/5027 от 29.11.2016)

- 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 или пластиковые, совместимые с используемым анализатором или фотометром;
- Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Сыворотка крови или моча.

Кровь собирается в стандартные пробирки без антикоагулянта.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2-10 раза, а результат анализа умножить на

коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при -20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре 20-25°C или в течение 4-х суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30 (каталожный номер. № 2-257)	Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60 (каталожный номер № 2-267)	Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120 (каталожный номер. № 3-333)
Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)	3 x 30 мл	3 x 60 мл	4 x 112,5 мл
Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)	1 x 30 мл	1 x 60 мл	2 x 175 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 8 недель. Защищать от лучей света и избегать загрязнения!

Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%

Число анализируемых проб биологического материала

1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30: не менее 100 тестов при ручном определении, количество тестов при использовании на автоматическом анализаторе зависит от модели анализатора.

2. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60: не менее 200 тестов при ручном определении, количество тестов при использовании на автоматическом анализаторе зависит от модели анализатора.

3. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120: не менее 500 тестов при ручном определении, количество тестов при использовании на автоматическом анализаторе зависит от модели анализатора.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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.

Объемы реагента 1-CREA ENZYMATIC и соответственно образца, а также объем реагента 2-CREA ENZYMATIC следует скорректировать с возможностями фотометрических измерений используемого прибора.

Определение ручное

длина волны 546 нм (550 нм)
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (CO)	образец исследуемый (IO)	образец холостой (OX)
1-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и исследуемых образцов $A(\text{IO})$ относительно холостого образца (OX). Затем добавить:

1-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и образцов исследуемых $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (ОХ).

Вычислить $\Delta A (A_2 - A_1)$ для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{CO}) = (A_2 - A_1) \text{ CO} \times K$$

концентрация креатинина [мг/дл] = $\frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{CO})} \times \text{концентрация стандарта} / \text{калибратора}$

$$K = \frac{(\text{объём образца} + \text{объём реагента R1})}{(\text{объём образца} + \text{объём реагента R1} + \text{объём реагента R2})}$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
утренняя моча	мг/дл	ммоль/л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании сыворотки;

Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании мочи, для каждой серии измерений.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023)..

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора MULTI+. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).

- **Линейность:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л).

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

N-ацетил-п-бензохинон имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,23	0,02	1,23
уровень 2	5,63	0,04	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,17	0,04	3,63
уровень 2	5,51	0,30	5,42

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Multi + (y) и Prestige 24i(x) для 31 образца дало следующие результаты:

$$y = 0,9661 x + 0,0226 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9903 (R - \text{коэффициент корреляции})$$

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Срок годности набора реагентов для определения креатинина был установлен в 18 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия

Результаты показывают, что набор реагентов для определения креатинина сохранял стабильность в течение 8 недель после вскрытия на борту анализатора.

Стабильность при транспортировке

Грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и транспортировке, указанные производителем. Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты производства. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8 недель.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора реагентов осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования набора реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В нескрытом флаконе при температуре от +2 до +8°C набор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Утилизация или уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными местными законами.

На территории РФ, утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (18 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

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

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит вещества человеческого и животного происхождения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для определения креатинина предлагается в трех вариантах исполнения:

- Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30 (реагент 1 - 3 x 30 мл; реагент 2 - 1 x 30 мл);
- Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60 (реагент 1 - 3 x 60 мл; реагент 2 - 1 x 60 мл);
- Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120 (реагент 1 - 4 x 112,5 мл; реагент 2 - 2 x 175 мл).

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) НАБОРА

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro», в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30 - реагент 1 - 3 x 30 мл; реагент 2 - 1 x 30 мл;
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.
2. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60, в составе:
 - 2.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60 - реагент 1 - 3 x 60 мл; реагент 2 - 1 x 60 мл;
 - 2.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.
3. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
 - 3.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120 - реагент 1 - 4 x 112,5 мл; реагент 2 - 2 x 175 мл;
 - 3.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной

одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.

4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**
Дата издания: 08.09.2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и выворотке крови для диагностики in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30
Каталожный номер – 2-257

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60
Каталожный номер – 2-267

Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
Каталожный номер – 3-333

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Флавио Финотелло

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Войцех Суховски

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

Штамп:

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

05-092 Ломянки, ул. Вёсэнна, 22

тел. 022 751 79 10, факс 022 751 79 11

ИНН 1181872269

Нотариальная контора
Нотариусы: Простое товарищество
Кшиштоф Бернацки, Марцин Межва
Аллеи Комиссии Эдукации Народовой, 36А офис U 11
02-797 Варшава
Тел. 731 10 77 10 или 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 16205/2023

В двенадцатый день сентября две тысячи двадцать третьего года (12.09.2023) **Кшиштоф Бернацки - нотариус в Варшаве**, управляющий Нотариальной конторой на Аллеи Комиссии Эдукации Народовой № 36А, офис U11 в Варшаве, удостоверяет соответствие этой копии документу, представленному в офисе этой Нотариальной конторы.

Взыскано:

- вознаграждение нотариуса на основании §13 п. 2 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года «О максимальных ставках нотариальной таксы (единый текст: Dz.U. за 2020 год, поз. 1473, с посл. изм.) в размере 6 злотых,
- налог на товары и услуги по ставке 23% на заработную плату в соответствии со статьей 41 абз. 1 и в соответствии со ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: Dz.U. за 2022 год, поз. 931, с посл. изм.) в размере 1,38 злотых.

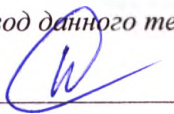
[Подпись]

Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки* Нотариус в Варшаве

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-35-1278

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Уд. Родина

ODPIS

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

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики
in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 7-277

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


Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Flavio Finotello Flavio Finotello
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

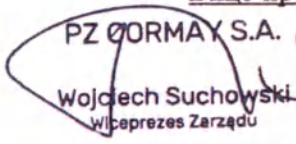
(подпись/signature)

08.09.2023

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

М.П. / Stamp

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


Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Wojciech Suchowski Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

(подпись/signature)

08.09.2023

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

М.П. / Stamp

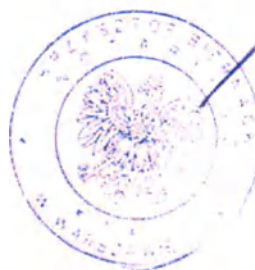
PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel. 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIP 1181872269

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

Repertorium A Nr 16207/2023

Dnia dwunastego września dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (12.09.2023) **Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie**, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadcza zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----
- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) ----- 1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

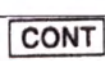
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911
e-mail: office@cormay.pl

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

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ
CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.
- 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!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать наборы реагентов в случае повреждения упаковки.

Наименование набора

Каталожный номер

Набор реагентов для определения креатинина 7-277
ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов, предназначенный в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* для определения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа при помощи автоматических, полуавтоматических анализаторов или анализаторов ручного типа.

Набор реагентов применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочеви́на

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-АА $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Автоматический биохимический анализатор ACCENT 200 (ПУ № РЗН 2016/5027 от 29.11.2016), ACCENT S120 (ПУ № РЗН 2022/16529 от 10.02.2022), ACCENT M320 (ПУ № РЗН 2022/16529 от 10.02.2022);
- 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 или пластиковые, совместимые с используемым анализатором или фотометром;
- Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Сыворотка крови или моча.

Кровь собирается в стандартные пробирки без антикоагулянта.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2-10 раза, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при -20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре 20-25°C или в течение 4-х суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC (Кат. № 7-277)
Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)	2 x 28 мл
Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)	2 x 10 мл

Число анализируемых проб биологического материала

Для анализаторов Accent 200 – не менее 250 тестов, Accent S120, Accent M320 – не менее 400 тестов.

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 8 недель.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-200 возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: URINE PROTEINS II GEN - CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC- URINE PROTEINS II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции по переносу. Данная инструкция предоставляется по запросу пользователя.

Определение ручное

длина волны 546 нм (550 нм)
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (CO)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (OX)
I-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и исследуемых образцов $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (OX). Затем добавить:

I-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и образцов исследуемых $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (OX).

Вычислить ΔA ($A_2 - A_1$) для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{CO}) = (A_2 - A_1) \text{ CO} \times K$$

концентрация креатинина [мг/дл] = $\Delta A(\text{ИО}) / \Delta A(\text{CO}) \times$ концентрация стандарта / калибратора

$$K = \frac{(\text{объём образца} + \text{объём реагента R1})}{(\text{объём образца} + \text{объём реагента R1} + \text{объём реагента R2})}$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1

утренняя моча	мг/ дл	ммоль/ л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании сыворотки;

Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании мочи.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320 рекомендуется использовать мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованная вода.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT 200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,1 мкмоль/л).

- **Линейность:**
до 25,3 мг/дл (2237 мкмоль/л)

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в мочи не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT 200 (n=20)	Уровень 1	1,25	0,01	0,85
	Уровень 2	7,45	0,04	0,55

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT 200 (n=20)	Уровень 1	1,24	0,11	8,44
	Уровень 2	7,35	0,61	8,30

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между результатами определения креатинина, полученными на ACCENT 200 (y) и OLYMPUS AU 400 (x) для 26 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,027 x - 0,0101 \text{ мг/дл};$$

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

АДАПТАЦИЯ ДЛЯ:

- ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters			
Test Name	CREA ENZ	R1	180
Test No	71	R2	60
Full Name	Crea	Sample Volume	8
	Enzymatic		
Reference No	71	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri Wave	546 nm	Concentration	0.08 25 3
Seco Wave		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 18	Factor	
Incuba. Time	15	☐ Prozone check	
Unit	mg/dl		
Precision	0.01	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐	
		PC ☐ Abs ☐	

Calibration Rule	
Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coellicient	0

• ACCENT S120

Chem <u>CREA ENZ</u>		No. <u>071</u>		Sample Type <u>SERUM</u>	
Chemistry <u>CREATININE ENZYMATIC</u>		Print name <u>CREA ENZ</u>			
Reaction Type <u>Endpoint</u>		Reaction Direction <u>positive</u>			
Pri Wave <u>546nm</u>		Sec Wave <u></u>			
Unit <u>mg/dl</u>		Decimal <u>0.01</u>			
Blank Time <u>-3</u> <u>-1</u>		Incubation Time <u>19</u>		Reaction Time <u>20</u> <u>22</u>	
Standard <u>5.3</u> <u>μL</u>		Aspirated <u></u> <u>μL</u>		Diluent <u></u> <u>μL</u>	
Decreased <u>5.3</u> <u>μL</u>		<u>20</u> <u>μL</u>		<u>180</u> <u>μL</u>	
Increased <u></u> <u>μL</u>		<u></u> <u>μL</u>		<u></u> <u>μL</u>	
☐ Sample Blank		☒ Auto Rerun		Reagent Vol	
				R1 <u>120</u> <u>μL</u>	
				R2 <u>40</u> <u>μL</u>	

Linearity range (Standard) <u>0.1</u> <u>32.6</u>		Linearity Limit <u></u>	
Linearity Range (Decreased) <u></u>		Substrate Depletion <u></u>	
Linearity Range (Increased) <u></u>		Mixed Blank Abs <u>-40000</u> <u>40000</u>	
R1 Blank Abs <u>-40000</u> <u>40000</u>		On-board Stability <u></u> Days(s)	
Blank Response <u>-40000</u> <u>40000</u>		Reagent Alarm Limit <u></u>	
Twin Chemistry <u></u>		☐ Enzyme Linear Extension	
☐ Prozone Check			
Q1 <u></u>	Q2 <u></u>	V1 <u></u>	Q3 <u></u>
Q5 <u></u>	Q6 <u></u>	V3 <u></u>	PC1 <u></u>
☐ Sample Pretreatment		☐ Control Pretreatment	
<u></u>		☐ Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol <u></u> <u>μL</u>		Pretreat Sample Vol <u></u> <u>μL</u>	

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model <u>Multi-point Linear</u>		☐ Bottle Changed	
Factor <u></u> Replicates <u>2</u>		☐ Lot Changed	
		☐ Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS	
Cal Time <u></u> Hour	
Slope Diff <u></u>	SD <u></u>
Sensitivity <u></u>	Repeatability <u>40000</u>
Deter Coeff <u></u>	

• ACCENT M320

Chem <u>CREA ENZ</u>		No. <u>071</u>		Sample Type <u>SERUM</u>	
Chemistry <u>CREATININE ENZYMATIC</u>		Print name <u>CREA ENZ</u>			
Reaction Type <u>Endpoint</u>		Reaction Direction <u>positive</u>			
Pri Wave <u>546nm</u>		Sec Wave <u></u>			
Unit <u>mg/dl</u>		Decimal <u>0.01</u>			
Blank Time <u>-3</u> <u>-1</u>		Incubation Time <u>18</u>		Reaction Time <u>28</u> <u>30</u>	
Standard <u>5.3</u> <u>μL</u>		Aspirated <u></u> <u>μL</u>		Diluent <u></u> <u>μL</u>	
Decreased <u>5.3</u> <u>μL</u>		<u>20</u> <u>μL</u>		<u>180</u> <u>μL</u>	
Increased <u></u> <u>μL</u>		<u></u> <u>μL</u>		<u></u> <u>μL</u>	
☐ Sample Blank		☒ Auto Rerun		Reagent Vol	
				R1 <u>120</u> <u>μL</u>	
				R2 <u>40</u> <u>μL</u>	

Linearity range (Standard) <u>0.10</u> <u>28</u>		Linearity Limit <u></u>	
Linearity Range (Decreased) <u></u>		Substrate Depletion <u></u>	
Linearity Range (Increased) <u></u>		Mixed Blank Abs <u>-35000</u> <u>35000</u>	
R1 Blank Abs <u>-35000</u> <u>35000</u>		On-board Stability <u></u> Days(s)	
Blank Response <u>-35000</u> <u>35000</u>		Reagent Alarm Limit <u></u>	
Twin Chemistry <u></u>		☐ Enzyme Linear Extension	
☐ Prozone Check			
Q1 <u></u>	Q2 <u></u>	V1 <u></u>	Q3 <u></u>
Q5 <u></u>	Q6 <u></u>	V3 <u></u>	PC1 <u></u>
☐ Sample Pretreatment		☐ Control Pretreatment	
<u></u>		☐ Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol <u></u> <u>μL</u>		Pretreat Sample Vol <u></u> <u>μL</u>	

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model <u>Multi-point Linear</u>		☐ Bottle Changed	
Factor <u></u> Replicates <u>2</u>		☐ Lot Changed	
		☐ Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS	
Cal Time <u></u> Hour	
Slope Diff <u></u>	SD <u></u>
Sensitivity <u></u>	Repeatability <u>35000</u>
Deter Coeff <u></u>	

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Срок годности набора реагентов для определения креатинина был установлен в 18 месяцев.

Срок годности на борту анализатора

Результаты показывают, что набор реагентов ACCENT-200 CREA ENZYMATIC сохранял стабильность в течение 8 недель после вскрытия на борту анализатора ACCENT 200.

Стабильность при транспортировке

Грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и транспортировке, указанные производителем. Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты производства. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8 недель.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора реагентов осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования набора реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов для определения креатинина готов к использованию.

В невскрытом флаконе при температуре от +2 до +8°C набор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Утилизация или уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными местными законами.

На территории РФ, утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (18 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

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

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит вещества человеческого и животного происхождения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для определения креатинина предлагается в одном варианте исполнения:
- ACCENT-200 CREA ENZYMATIC (реагент 1 - 2 x 28 мл; реагент 2 - 2 x 10 мл);

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) НАБОРА

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики *in vitro*», в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 28 мл; реагент 2 - 2 x 10 мл;
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики *in vitro*» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Дата издания: 08.09.2023.

КОПИЯ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и выворотке крови для диагностики in vitro»

**Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 7-277**

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

**Вице-президент
(должность)**

**Флавио Финотелло
(имя)**

**[Подпись]
(подпись)**

08.09.2023

**«день» месяц (цифрами)
М.П.**

**Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)
Флавио Финотелло
Вице-президент, Правление компании**

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

**Вице-президент
(должность)**

**Войцех Суховски
(имя)**

**[Подпись]
(подпись)**

08.09.2023

**«день» месяц (цифрами)
М.П.**

**Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)
Флавио Финотелло
Вице-президент, Правление компании**

Штамп:

**ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)**

**05-092 Ломянки, ул. Вёсэнна, 22
тел. 022 751 79 10, факс 022 751 7911**

ИНН 1181872269

Нотариальная контора
Нотариусы: Простое товарищество
Кшиштоф Бернацки, Марцин Межва
Аллеи Комиссии Эдукации Народовой, 36А офис U 11
02-797 Варшава
Тел. 731 10 77 10 или 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 16207/2023

В двенадцатый день сентября две тысячи двадцать третьего года (12.09.2023) Кшиштоф Бернацки - нотариус в Варшаве, управляющий Нотариальной конторой на Аллеи Комиссии Эдукации Народовой № 36А, офис U11 в Варшаве, удостоверяет соответствие этой копии документу, представленному в офисе этой Нотариальной конторы.

Взыскано:

- вознаграждение нотариуса на основании §13 п. 2 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года «О максимальных ставках нотариальной таксы (единый текст: Dz.U. за 2020 год, поз. 1473, с посл. изм.) в размере 6 злотых,
- налог на товары и услуги по ставке 23% на заработную плату в соответствии со статьей 41 абз. 1 и в соответствии со ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: Dz.U. за 2022 год, поз. 931, с посл. изм.) в размере 1,38 злотых.

[Подпись]

Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки* Нотариус в Варшаве

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

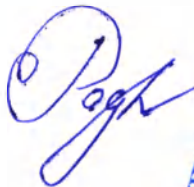
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-35-1279

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

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



ODPIS

«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

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики
in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 7-377

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

Вице-президент/Vice-president

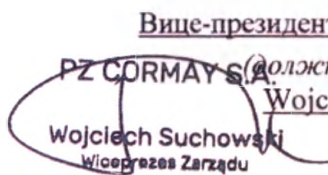
PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Flavio Finotello (имя/name)
Wiceprezes Zarządu

(подпись/signature)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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

Вице-президент/Vice-president

PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Wojciech Suchowski (имя/name)
Wiceprezes Zarządu

(подпись/signature)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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

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

Repertorium A Nr 16 206/2023

Dnia dwunastego września dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (12.09.2023) **Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie**, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadcza zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) ----- 1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

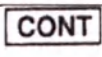
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Тел.: (+48) 22 751 7910; факс: (+48) 22 751 7911
e-mail: office@cormay.pl

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

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ
CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.
- 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!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать наборы реагентов в случае повреждения упаковки.

Наименование набора

Каталожный номер

Набор реагентов для определения креатинина 7-377
ACCENT-300 CREA ENZYMATIC

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов, предназначенный в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* для определения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа при помощи автоматических, полуавтоматических анализаторов или анализаторов ручного типа.

Набор реагентов применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочевины

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-АА $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Автоматический биохимический анализатор ACCENT 300 (ПУ № РЗН 2016/5027 от 29.11.2016);
- 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;
- Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Сыворотка крови или мочи.

Кровь собирается в стандартные пробирки без антикоагулянта.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при -20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре 20-25°C или в течение 4-х суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC (Кат. № 7-377)	
Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)	2 x 40 мл
Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)	1 x 27 мл

Число анализируемых проб биологического материала
не менее 400 тестов.

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 12 недель.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, CK-MB – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – CREA ENZYMATIC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции по переносу. Данная инструкция предоставляется по запросу пользователя.

Определение ручное

длина волны 546 нм (550 нм)
температура 37°C
кювета 1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (CO)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (OX)
I-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и исследуемых образцов $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (OX). Затем добавить:

I-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов $A(\text{CO})$ и образцов исследуемых $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (OX).

Вычислить $\Delta A (A_2 - A_1)$ для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{CO}) = (A_2 - A_1) \text{ CO} \times K$$

концентрация креатинина [мг/дл] = $\Delta A(\text{ИО}) / \Delta A(\text{CO}) \times \text{концентрация стандарта} / \text{калибратора}$

$$K = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1})}{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1} + \text{объем реагента R2})}$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
Младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
Дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4

мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
утренняя моча	мг/ дл	ммоль/ л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать:

Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023)

- при исследовании сыворотки;

Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании мочи.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT 300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).

- **Линейность:**
до 25,0 мг/дл (2210 мкмоль/л).

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,29	0,01	1,11
Уровень 2	7,88	0,03	0,37

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,30	0,08	6,07
Уровень 2	7,94	0,46	5,75

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 47 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0673 x - 0,0752 \text{ мг/дл};$$

R = 0,9986 (R – коэффициент корреляции)

АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	77	Prim.Wave.	546
Test	CREA ENZ	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	7
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	mg/dl	R2 Vol.	60
Decimals	2	Line. Limit	20

Incubation	15	Antigen Check	
Reaction	-2 25	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0
Upper	0

Mix. R Blank

Lower	0
Upper	0

Response

Lower	-2.5
Upper	2.5

Linearity

Lower	0.08
Upper	25

Sample Vol.	45
Dilution	5

Full Name	Crea Enzymatic
Print No.	77

Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	49
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Срок годности набора реагентов для определения креатинина был установлен в 18 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия

Результаты показывают, что набор реагентов ACCENT-300 CREA ENZYMATIC сохраняет стабильность в течение 12 недель после вскрытия на борту анализатора ACCENT 300.

Стабильность при транспортировке

Грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и транспортировке, указанные производителем. Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты производства. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора реагентов осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования набора реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов для определения креатинина готов к использованию.

В невскрытом флаконе при температуре от +2 до +8°C набор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Утилизация или уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными местными законами.

На территории РФ, утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (18 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИЕЙ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

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

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит вещества человеческого и животного происхождения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352—2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для определения креатинина предлагается в одном варианте исполнения:
- ACCENT-300 CREA ENZYMATIC (реагент 1 - 2 x 40 мл; реагент 2 - 1 x 27 мл);

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) НАБОРА

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики *in vitro*», в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 40 мл; реагент 2 - 1 x 27 мл;
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики *in vitro*» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата издания: 08.09.2023.

КОПИЯ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и выворотке крови для диагностики in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 7-377

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

Вице-президент
(должность)
Флавио Финотелло
(имя)

[Подпись]
(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)
Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

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

Вице-президент
(должность)
Войцех Суховски
(имя)

[Подпись]
(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)
Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

Штамп:
ПЗ КОРМЕЙ С.А.
(PZ CORMAY S.A.)

05-092 Ломянки, ул. Вёсэнна, 22
тел. 022 751 79 10, факс 022 751 7911

ИНН 1181872269

Нотариальная контора

Нотариусы: Простое товарищество

Кшиштоф Бернацки, Марцин Межва

Аллеи Комиссии Эдукации Народовой, 36А офис U 11

02-797 Варшава

Тел. 731 10 77 10 или 22 404 41 01

email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 16206/2023

В двенадцатый день сентября две тысячи двадцать третьего года (12.09.2023) **Кшиштоф Бернацки - нотариус в Варшаве**, управляющий Нотариальной конторой на Аллеи Комиссии Эдукации Народовой № 36А, офис U11 в Варшаве, удостоверяет соответствие этой копии документу, представленному в офисе этой Нотариальной конторы.

Взыскано:

- вознаграждение нотариуса на основании §13 п. 2 распоряжения Министра юстиции от 28

июня 2004 года «О максимальных ставках нотариальной таксы (единый текст: Dz.U. за 2020 год, поз. 1473, с посл. изм.) в размере 6 злотых,

- налог на товары и услуги по ставке 23% на заработную плату в соответствии со статьей 41 абз. 1. и в соответствии со ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: Dz.U. за 2022 год, поз. 931, с посл. изм.) в размере 1,38 злотых.

[Подпись]

Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки* Нотариус в Варшаве

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-п/77-2023-35-1276

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

ODPIS

«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

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики
in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина OS-CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 9-470

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

Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Flavio Finotello
Wiceprezes Zarządu (имя/name)
(подпись/signature)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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

Вице-президент/Vice-president
PZ CORMAY S.A. (должность/position)
Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu (имя/name)
(подпись/signature)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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

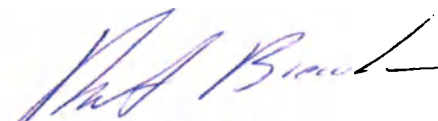
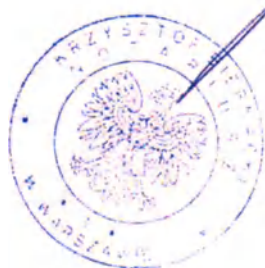
Kancelaria Notarialna
Krzysztof Biernacki, Marcin Mierzwa
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 16204/2023

Dnia dwunastego września dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (12.09.2023) **Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie**, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) ----- 1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

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

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.
- 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!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать наборы реагентов в случае повреждения упаковки.

Наименование набора

Каталожный номер

Набор реагентов для определения креатинина 9-470
OS-CREA ENZYMATIC

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов, предназначенный в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro для определения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа при помощи автоматических, полуавтоматических анализаторов или анализаторов ручного типа.

Набор реагентов применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочевины

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-АА $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/06743 от 30.07.2012);
- 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;
- Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Сыворотка крови или моча.

Кровь собирается в стандартные пробирки без антикоагулянта.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при -20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре 20-25°C или в течение 4-х суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Набор реагентов для определения креатинина OS-CREA ENZYMATIC (Кат. № 9-470)
Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)	2 x 48,5 мл
Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)	2 x 18,5 мл

Число анализируемых проб биологического материала
не менее 500 тестов.

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 8 недель. Защищать от лучей света и избегать загрязнения!
Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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.

Объемы реагента 1-CREA ENZYMATIC и соответственно образца, а также объем реагента 2-CREA ENZYMATIC следует скорректировать с возможностями фотометрических измерений используемого прибора.

Определение ручное

длина волны 546 нм (550 нм)
температура 37°C

кювета

1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (СО)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (ОХ)
I-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов $A(\text{СО})$ и исследуемых образцов $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (ОХ). Затем добавить:

I-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов $A(\text{СО})$ и образцов исследуемых $A(\text{ИО})$ относительно холостого образца (ОХ).

Вычислить $\Delta A (A_2 - A_1)$ для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{СО}) = (A_2 - A_1) \text{ СО} \times K$$

концентрация креатинина [мг/дл] = $\Delta A(\text{ИО}) / \Delta A(\text{СО}) \times \text{концентрация стандарта} / \text{калибратора}$

$$K = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1})}{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1} + \text{объем реагента R2})}$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
утренняя моча	мг/дл	ммоль/л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании сыворотки;

Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании мочи, для каждой серии измерений.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки ручных определений рекомендуется использовать калибратор CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023)..

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора AU680. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).

- **Линейность:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л).

-

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в мочи не влияют на результаты определений.

N-ацетил-п-бензохинон имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,23	0,02	1,23
уровень 2	5,63	0,04	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]

уровень 1	1,17	0,04	3,63
уровень 2	5,51	0,30	5,42

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах AU680 (y) и Prestige 24i (x) для 31 образца дало следующие результаты:

$$y = 0,9661 x + 0,0226 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9903 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Срок годности набора реагентов для определения креатинина был установлен в 18 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия

Результаты показывают, что набор реагентов OS - CREA ENZYMATIC сохранял стабильность в течение 8 недель после вскрытия на борту анализатора.

Стабильность при транспортировке

Грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и транспортировке, указанные производителем. Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты производства. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8 недель.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора реагентов осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования набора реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В невскрытом флаконе при температуре от +2 до +8°C набор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Утилизация или уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными местными законами.

На территории РФ, утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (18 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

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

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит вещества человеческого и животного происхождения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2.

Технические стандарты	Название
	Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для определения креатинина предлагается в одном варианте исполнения:
- OS-CREA ENZYMATIC (реагент 1 - 2 x 48,5 мл; реагент 2 - 2 x 18,5 мл);

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) НАБОРА

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro», в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения OS-CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина OS-CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 48,5 мл; реагент 2 - 2 x 18,5 мл;
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.

3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Дата издания: 08.09.2023.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и выворотке крови для диагностики
in vitro»

Набор реагентов для определения креатинина OS-CREA ENZYMATIC

Каталожный номер – 9-470

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Флавио Финотелло

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Войцех Суховски

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

Штамп:

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

05-092 Ломянки, ул. Вёсэнна, 22

тел. 022 751 79 10, факс 022 751 7911

ИНН 1181872269

Нотариальная контора
Нотариусы: Простое товарищество
Кшиштоф Бернацки, Марцин Межва
Аллеи Комиссии Эдукации Народовой, 36А офис U 11
02-797 Варшава
Тел. 731 10 77 10 или 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 16204/2023

В двенадцатый день сентября две тысячи двадцать третьего года (12.09.2023) **Кшиштоф Бернацки - нотариус в Варшаве**, управляющий Нотариальной конторой на Аллеи Комиссии Эдукации Народовой № 36А, офис U11 в Варшаве, удостоверяет соответствие этой копии документу, представленному в офисе этой Нотариальной конторы.

Взыскано:

вознаграждение нотариуса на основании §13 п. 2 распоряжения Министра юстиции от 28

июня 2004 года «О максимальных ставках нотариальной таксы (единый текст: Dz.U. за 2020 год, поз. 1473, с посл. изм.) в размере 6 злотых,

- налог на товары и услуги по ставке 23% на заработную плату в соответствии со статьей 41 абз. 1 и в соответствии со ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: Dz.U. за 2022 год, поз. 931, с посл. изм.) в размере 1,38 злотых.

Подпись]

Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки* Нотариус в Варшаве

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-35-1275
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Родина

У.А. Родина



Родина

ODPIS

«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

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики
in vitro»

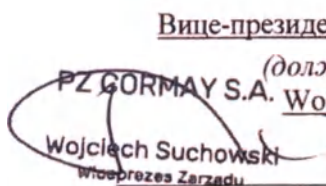
Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC
Каталожный номер – 4-437

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


PZ CORMAY S.A. Визидент/Vice-president
(должность/position)
Flavio Finotello Flavio Finotello
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

(подпись/signature)
08.09.2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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


PZ CORMAY S.A. Вице-президент/Vice-president
(должность/position)
Wojciech Suchowski Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu (имя/name)

(подпись/signature)
08.09.2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)
М.П. / Stamp

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

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

Repertorium A Nr16203/2023

Dnia dwunastego września dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (12.09.2023) **Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie**, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadczając zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) ----- 1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

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

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.
- 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!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать наборы реагентов в случае повреждения упаковки.

Наименование набора

Каталожный номер

Набор реагентов для определения креатинина 4-437
PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов, предназначенный в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* для определения концентрации креатинина в моче и сыворотке крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа при помощи автоматических, полуавтоматических анализаторов или анализаторов ручного типа.

Набор реагентов применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочеви́на

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-АА $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Анализатор автоматический клинический SAPHIRE 400 Premium ("САПФИР 400 ПРЕМИУМ") (ПУ № РЗН 2018/6677 от 06.08.2020);
- 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;
- Контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023);
- Мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Сыворотка или моча.

Кровь собирается в стандартные пробирки без антикоагулянта.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести 0,9% NaCl в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Пробы мочи могут храниться до 1 дня при 20-25°C либо 4 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Пробы сыворотки могут храниться до 1 дня при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC (Кат. № 4-437)
Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)	8 x 21 мл
Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)	8 x 8 мл

Приготовление и стабильность реагентов

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 8 недель.

Реагенты готовы к применению.

Концентрации компонентов в реагентах

Реагент 1 (1-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

Реагент 2 (2-CREA ENZYMATIC)

Буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

Число анализируемых проб биологического материала
не менее 800 тестов.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Определение ручное

длина волны	546 нм (550 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (СО)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (ОХ)
I-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов А(СО) и исследуемых образцов А(ИО) относительно холостого образца (ОХ). Затем добавить:

I-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов А(СО) и образцов исследуемых А(ИО) относительно холостого образца (ОХ).

Вычислить ΔA ($A_2 - A_1$) для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{СО}) = (A_2 - A_1) \text{ СО} \times K$$

концентрация креатинина [мг/дл] = $\Delta A(\text{ИО}) / \Delta A(\text{СО}) \times \text{концентрация стандарта} / \text{калибратора}$

$$K = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1})}{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1} + \text{объем реагента R2})}$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
утренняя моча	мг/дл	ммоль/л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании сыворотки;

Контрольные сыворотки CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023) - при исследовании мочи., для каждой серии измерений.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать мультикалибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023), LEVEL 2 (Кат. № 5-175) (ПУ № ФСЗ 2009/03891 от 14.07.2023).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели (Sapphire 400 Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, например, если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Sapphire 400 Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
0,01 мг/дл (0,88 мкмоль/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
0,03 мг/дл (2,65 мкмоль/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
0,1 мг/дл (8,84 мкмоль/л)
- **Линейность**
до 27 мг/дл (2386,8 мкмоль/л)

• Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,60	0,01	0,42
уровень 2	5,20	0,03	0,52

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,70	0,04	2,50
уровень 2	5,20	0,09	1,80

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Sapphire 400 Premium (y) и ADVIA SIEMENS 1800 (x) для 61 образец сыворотки, дало следующие результаты:

$y = 1,051 x - 0,0236$ мг/дл;

$R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Sapphire 400 Premium (y) и BS-800 (x) для 59 образец мочи, дало следующие результаты:

$y = 1,0331 x + 0,0699$ мг/дл;

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

АДАПТАЦИЯ:

Item No. 69		Item Name Crea Enz		Optical	
Data information					
Units		mg/dl			
Decimals		2			
Analysis					
Type		END method			
Main Wave Length		546 nm			
Sub Wave Length		800 nm			
Method					
Calibration					
Type		Linear1			
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	
#3		#4		#5	
#6					
Correlation					
Slope		Intercept			
Y= 1		X+ 0			
Item No. 69		Item Name Crea Enz		Optical	
Aspiration					
Kind		Double			
Vol.					
Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	8	5	μl		
Reagent 1	180	10	μl		
Reagent 2	60	10	μl		
Blank value					
Water Blank					
Reaction Monitor					
0 Level Point		1			
Span		3			
Third mixing					
OFF					
Item No. 69		Item Name Crea Enz		Optical	
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0.7	1.2	0.5	1.0	
Urine	40	278	29	226	
Plasma	0.7	1.2	0.5	1.0	
CSF					
Dialysis					
Other					
Panic Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Item No. 69		Item Name Crea Enz		Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
			0.08		24
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower		OFF			
Higher		OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Срок годности набора реагентов для определения креатинина был установлен в 18 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия

Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 8 недель.

Стабильность при транспортировке

Грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и транспортировке, указанные производителем. Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 18 месяцев с даты производства. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 8 недель. Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка набора реагентов осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования набора реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В невскрытом флаконе при температуре от +2 до +8°C набор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 8 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Утилизация или уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными местными законами.

На территории РФ, утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (18 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

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

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина - генерируемое и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит вещества человеческого и животного происхождения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для определения креатинина предлагается в одном варианте исполнения:

- PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC (реагент 1 - 8 x 21 мл; реагент 2 - 8 x 8 мл);

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) НАБОРА

«Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro», в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 8 x 21 мл; реагент 2 - 8 x 8 мл;
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата издания: 08.09.2023.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор реагентов для определения креатинина в моче и выворотке крови для диагностики
in vitro»**

Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Каталожный номер – 4-437

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Флавио Финотелло

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

«УТВЕРЖДАЮ»

ПЗ КОРМЕЙ С.А. (PZ CORMAY S.A.),

Польша

Вице-президент

(должность)

Войцех Суховски

(имя)

[Подпись]

(подпись)

08.09.2023

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

Флавио Финотелло

Вице-президент, Правление компании

Штамп:

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

(PZ CORMAY S.A.)

05-092 Ломянки, ул. Вёсзна, 22

тел. 022 751 79 10, факс 022 751 7911

ИНН 1181872269

Нотариальная контора

Нотариусы: Простое товарищество

Кшиштоф Бернацки, Марцин Межва

Аллеи Комиссии Эдукации Народовой, 36А офис U 11

02-797 Варшава

Тел. 731 10 77 10 или 22 404 41 01

email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 16203/2023

В двенадцатый день сентября две тысячи двадцать третьего года (12.09.2023) **Кшиштоф Бернацки - нотариус в Варшаве**, управляющий Нотариальной конторой на Аллеи Комиссии Эдукации Народовой № 36А, офис U11 в Варшаве, удостоверяет соответствие этой копии документу, представленному в офисе этой Нотариальной конторы.

Взыскано:

вознаграждение нотариуса на основании §13 п. 2 распоряжения Министра юстиции от 28

июня 2004 года «О максимальных ставках нотариальной таксы (единый текст: Dz.U. за 2020 год, поз. 1473, с посл. изм.) в размере 6 злотых,

- налог на товары и услуги по ставке 23% на заработную плату в соответствии со статьей 41 абз. 1 и в соответствии со ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: Dz.U. за 2022 год, поз. 931, с посл. изм.) в размере 1,38 злотых.

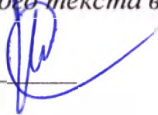
Подпись]

Кшиштоф Бернацки

НОТАРИУС

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацки* Нотариус в Варшаве

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

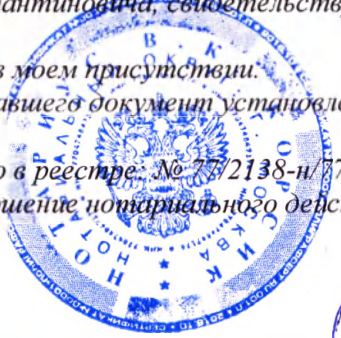
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-35-1277

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

