

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення міоглобіну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення міоглобіну в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Міоглобін (Mb) – цитозольний гемовмісний білок, молекулярна вага якого становить 17,8 КДа, входить до складу сімейства глобінів разом з гемоглобіном (Hb), нейроглобіном (Ngb) і цитоглобіном (Cygb). Ці білки зв'язують кисень (O₂) і наявні в організмах майже всіх хребетних. Молекули цих білків вирізняються типовою так званою "глобіновою укладкою", яка складається з послідовності восьми альфа-спіральных ділянок і гемовмісної субодиниці¹. Міоглобін, як і гемоглобін, є цитоплазматичним білком, який зв'язує кисень в гемовмісній субодиниці. До складу молекули міоглобіну входить тільки одна гемовмісна субодиниця на відміну від гемоглобіну, в молекулі якого таких субодиниць чотири. Гемовмісні субодиниці міоглобіну і гемоглобіну ідентичні, проте спорідненість міоглобіну до кисню є більшою, ніж у гемоглобіну. Така відмінність пов'язана з різними функціями цих білків: гемоглобін є переносником кисню, а міоглобін депонує кисень²⁻⁴.

Міоглобін є чутливим маркером ушкодження м'язів, що дозволяє використовувати його як маркер серцевого нападу у пацієнтів, які відчувають біль в грудях. Підвищення концентрації міоглобіну в сироватці крові понад нормальний діапазон виявляється вже через 1 годину після інфаркту міокарда, а пік активності спостерігається через 4-12 годин. Крім того, існує припущення, що рівень міоглобіну в сироватці крові відображає перебіг ранньої стадії некрозу міокарда. Це було підтверджено взаємозв'язком у часі між вивільненням міоглобіну і виникненням змін на електрокардіограмі при інфаркті⁵. Міоглобін вивільняється з пошкодженої м'язової тканини (при рабдомиолізі), в якій концентрація міоглобіну є дуже високою. Вивільнений міоглобін фільтрується нирками, однак він токсичний для епітелію ниркових каналців і тому може призвести до гострого порушення функції нирок. Токсичність виявляє не міоглобін як такий (він є протоксиком), а ферігематна частина його молекули, яка відщеплюється від міоглобіну в результаті дисоціації в кислому середовищі (зокрема, в кислій сечі і лізомах)⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення міоглобіну з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до міоглобіну, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до FITC, ретельно змішують, інкубують і після осадження в магнітному полі виконують цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до міоглобіну, мічені ABEI. В результаті реакції і інкубування утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації міоглобіну у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130206003M)	50 тестів (КОД: 130606003M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття цих мікрочастинок містить овечі поліклональні антитіла до FITC, містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени міоглобіну, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени міоглобіну, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, використовується мітка	Моноклональні антитіла до міоглобіну, мічені FITC, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
ABEI, використовується мітка	Моноклональні антитіла до міоглобіну, мічені ABEI, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени міоглобіну, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонною речовиною, яка використовується в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрвальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрвання (10 калібрвань), і основної вимірвальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрвання рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що чотири тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "Міоглобін (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, встановленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при веніопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 8 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення міоглобіну, становить 20 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, встановлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установа набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

Ефекту прозони не виявлено при концентрації міоглобіну в пробах до 100000 нг/мл (ng/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. В пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- З метою діагностики результати аналізу слід завжди оцінювати і перевіряти з урахуванням анамнезу пацієнта, даних клінічного обстеження і інших показників.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію міоглобіну в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення міоглобіну було визначено шляхом обстеження 290 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<60 нг/мл (ng/mL) (95^я перцентиль).

<103 нг/мл (ng/mL) (99^я перцентиль).

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення міоглобіну, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	61,684	3,864	6,26	3,752	6,08	5,385	8,73
2-й пул сироватки	271,447	11,150	4,11	5,517	2,03	12,440	4,58
3-й пул сироватки	827,994	15,013	1,81	38,296	4,63	41,134	4,97
Контроль 1	46,286	2,770	5,98	3,034	6,55	4,108	8,88
Контроль 2	181,348	10,782	5,95	3,049	1,68	11,205	6,18
Контроль 3	446,928	16,608	3,72	14,736	3,30	22,204	4,97

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення міоглобіну дорівнює 0,2 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення міоглобіну дорівнює 0,5 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,2-2000 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >2000 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,5 нг/мл (ng/mL) до 2000 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила міоглобін в концентрації 2200 нг/мл (ng/mL), до проб сироватки крові, які не містили міоглобіну (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 139 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 18,98 до 1802,81 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення міоглобіну (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,974x+3,8788$, $r^2=0,9783$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: дигоксин (100 нг/мл (ng/mL)) і аспірин (500 мкг/мл (µg/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 30 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1000 мг/дл (mg/dL)

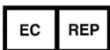
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Kendrew, J. C., Dickerson, R. E., Strandberg, B. E., Hart, R. G., Davies, D. R., Phillips, D. C., & Shore, V. C. (1960). Structure of myoglobin: A three-dimensional Fourier synthesis at 2 Å. resolution. Nature, 185(4711), 422-427.
2. Mair J, Puschendorf B. Current aspects in the laboratory diagnosis of acute myocardial infarction. Lab Med 1995; 19:304-318.
3. WHEBY, M. S., & CROSBY, W. H. (1960). Serum protein binding of myoglobin, hemoglobin and hematin. Blood, 16(5), 1579-1585.
4. Li, Y. T., Hsieh, Y. L., Henion, J. D., & Ganem, B. (1993). Studies on heme binding in myoglobin, hemoglobin, and cytochrome c by ion spray mass spectrometry. Journal of the American Society for Mass Spectrometry, 4(8), 631-637.
5. Ohman, E. M., Casey, C., Bengtson, J., Pryor, D., Tormey, W., & Horgan, J. H. (1990). Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Heart, 63(6), 335-338.
6. Naka T, Jones D, Baldwin I, Fealy N, Bates S, Goehl H, Morgera S, Neumayer HH, Bellomo R (Apr 2005). "Myoglobin clearance by super high-flux hemofiltration in a case of severe rhabdomyolysis: a case report". Critical Care. 9 (2): R90-5.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.