

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення вільного тестостерону

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення вільного тестостерону в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора 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

Тестостерон – це чоловічий статевий гормон, який секретується інтерстиціальними клітинами яєчок (клітинами Лейдига). Кількість синтезованого тестостерону регулюється за принципом негативного зворотного зв'язку, який здійснюється шляхом впливу гормону гіпофіза і лютеїнізуючого гормону (LH) на гіпоталамус і гіпофіз. Тестостерон, який циркулює в крові, зв'язується з трьома протеїнами: глобуліном, який зв'язує статевий гормон (SHBG, 60-80%), альбуміном і глобуліном, який зв'язує кортизол<sup>1</sup>. Приблизно 1 ~ 2% всього тестостерону, який циркулює в крові, залишається в незв'язаному, тобто вільному стані. Тільки вимірювання рівня вільного тестостерону дозволяє оцінити кількість біологічно активного гормону. Кількісне визначення вільного тестостерону рекомендується використовувати для подолання впливів, пов'язаних зі змінами параметрів транспортних білків, які заважають вимірюванню загальної концентрації тестостерону<sup>2-4</sup>. Тестостерон, зв'язаний з SHBG, залишається в кровообігу і в цьому вигляді не має здатності до зв'язування. При підвищенні рівня тестостерону і зниженні рівня SHBG рівні вільного тестостерону можуть зростати. Визначення рівня вільного тестостерону може бути корисним для діагностики у випадку, коли рівень тестостерону не відповідає клінічній картині гіпогонадизму, особливо у пацієнтів старшого віку з примежово низькими рівнями тестостерону і у чоловіків при підозрі на наявність змін в рівнях SHBG<sup>5</sup>.

Кількісне визначення вільного тестостерону є непрямим способом вимірювання набагато більш важливого показника здоров'я, яким є рівень SHBG в кровообігу. Вимірювання рівня вільного тестостерону дуже корисно проводити в процесі моніторингу хвороби Альцгеймера у літніх чоловіків і жінок. У пацієнтів зі зниженими рівнями вільного тестостерону ризик розвитку хвороби Альцгеймера може бути вищим<sup>6-8</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів вільний тестостерону використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до тестостерону, мічені ABEI, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени тестостерону, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації вільного тестостерону в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130202011M)	50 тестів (КОД: 130602011M)
<b>Магнітні мікрочастинки</b>	Магнітні мікросфери, вкриті антигени тестостерону, містять BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низький</b>	Містить антигени тестостерону, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високий</b>	Містить антигени тестостерону, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буферний розчин</b>	містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
<b>Мітка ABEI</b>	Мітки ABEI з моноклональні антитіла до тестостерону, містять BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	11,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	Містить антигени тестостерону, BSA і NaN <sub>3</sub> (<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 еталонним зразком тестостерону, який відповідає вимогам фармакопеї США.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Щотижня і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).

- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Внутрішній контроль якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості вільний тестостерон (CLIA)**. Отримані результати користувач має співвідносити з наявними знаннями та діючими стандартами.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувався згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді 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. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення вільного тестостерону, становить 40 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладці в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

### Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегордці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричинюють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.

- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого 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 автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

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

Проби, які мають концентрацію, що 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.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивізацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) в пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення вільного тестостерону були визначені шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї: 185 жінок і 156 чоловіків, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: 15-50 пг/мл (pg/mL) (5<sup>th</sup>-95<sup>th</sup> перцентилі)

Жінки: <4,2 пг/мл (pg/mL) (90<sup>th</sup> перцентиль)

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

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів "вільний тестостерон", було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини 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 (пг/мл (pg/mL)) (N = 80)	У циклі		Між циклами		В межах лабораторії	
		СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	2,996	0,131	4,37	0,151	5,04	0,200	6,68
Пул сироватки 2	15,033	0,506	3,37	0,701	4,66	0,864	5,75
Пул сироватки 3	49,979	1,066	2,13	1,421	2,84	1,776	3,55
Контроль 1	30,021	1,340	4,46	0,973	3,24	1,656	5,52
Контроль 2	69,703	2,421	3,47	1,495	2,14	2,846	4,08
Контроль 3	100,618	1,929	1,92	2,036	2,02	2,804	2,79

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів вільний тестостерон дорівнює 0,5 пг/мл (pg/mL).

### Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів вільний тестостерон дорівнює 0,75 пг/мл (pg/mL).

### Діапазон вимірювання

0,5-150 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,5 пг/мл (pg/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >150 пг/мл (pg/mL).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,75 пг/мл (pg/mL) до 150 пг/мл (pg/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої CLSI. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом

змішування проби сироватки крові, яка містила вільний тестостерон в концентрації 160 пг/мл (pg/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила вільного тестостерону (0,0 пг/мл (pg/mL)). Середнє значення точності відновлення результатів вимірювання проб розрахунковим шляхом було в межах від 90,0% до 110,0%.

#### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,60 до 149,86 пг/мл (pg/mL) з використанням набору реагентів вільний тестостерон (у) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (х). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y = 0,968x + 1,031$ ;  $r^2 = 0,988$ .

#### Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: PROG (400 нг/мл (ng/mL)), E2 (3000 пг/мл (pg/mL)) і Кортизол (600 нг/мл (ng/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 20 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 1000 мг/дл (mg/dL)
- Холестерин 500 мг/дл (mg/dL)

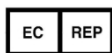
#### ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Giffin, J. E., & Wilson, J. D. (1998). Disorders of the testis and the male reproduction tract. W: Wilson JD, Williams RH (red.). Williams Textbook of Endocrinology. IX wyd. WB Saunders, Philadelphia, 819-875.
2. Emadi-Konjin, P., Bain, J., & Bromberg, I. L. (2003). Evaluation of an algorithm for calculation of serum "bioavailable" testosterone (BAT). Clinical biochemistry, 36(8), 591-596.
3. Matsumoto, A. M., & Bremner, W. J. (2004). Serum testosterone assays—accuracy matters.
4. Rove, K. O., DeBruyne, F. M., Djavan, B., Gomella, L. G., Koul, H. K., Lucia, M. S., ... & Crawford, E. D. (2012). Role of testosterone in managing advanced prostate cancer. Urology, 80(4), 754-762.
5. Bhasin, S., Cunningham, G. R., Hayes, F. J., Matsumoto, A. M., Snyder, P. J., Swerdloff, R. S., & Montori, V. M. (2010). Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 95(6), 2536-2559.
6. Moffat, S. D., Zonderman, A. B., Metter, E. J., Blackman, M. R., Harman, S. M., & Resnick, S. M. (2002). Longitudinal assessment of serum free testosterone concentration predicts memory performance and cognitive status in elderly men. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 87(11), 5001-5007.
7. Moffat, S. D., Zonderman, A. B., Metter, E. J., Kawas, C., Blackman, M. R., Harman, S. M., & Resnick, S. M. (2004). Free testosterone and risk for Alzheimer disease in older men. Neurology, 62(2), 188-193.
8. Paoletti, A. M., Congia, S., Lello, S., Tedde, D., Orru, M., Pistis, M., ... & Melis, G. B. (2004). Low androgenization index in elderly women and elderly men with Alzheimer's disease. Neurology, 62(2), 301-303.



#### Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джіньсіу 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: ua@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: Серпня 2020 року.