

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«01» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного
определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови
для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
(ТТГ-Ультима)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ТТГ-Ультима) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями.

Набор может быть использован при оценке состояния щитовидной железы и диагностике заболеваний щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз).

1.2. Набор выпускается в двух комплектациях, эквивалентных по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

Комплект 1 рассчитан на проведение 100 определений, включая калибровочные и контрольные образцы.

Комплект 2 рассчитан на проведение 200 определений, включая калибровочные и контрольные образцы.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тиреотропный гормон (ТТГ) или тиреотропин – гликопротеин (молекулярная масса около 30 кДа), синтезируемый базофильными клетками передней доли гипофиза и состоящий из двух субъединиц. Альфа-субъединица ТТГ является общей для лютеинизирующего гормона (ЛГ), фоллику-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Ру-

и иммунохемилюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

лостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), бета-субъединицы этих гликопротеинов являются гормоноспецифичными и придают иммунологическую и биологическую специфичность.¹⁻⁵

ТТГ, взаимодействуя со специфическими рецепторами на поверхности клеток щитовидной железы, стимулирует синтез и секрецию тиреоидных гормонов тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3).⁶ Синтез и секреция ТТГ стимулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ), который вырабатывается гипоталамусом в ответ на низкие уровни циркулирующих Т3 и Т4.^{7,8} Напротив, повышенные уровни Т3 и Т4 посредством механизма отрицательной обратной связи подавляют выработку ТТГ.

Определение ТТГ служит в качестве базового анализа при диагностике функции щитовидной железы. Даже незначительные изменения в концентрациях свободных тиреоидных гормонов приводят к значительным резким изменениям в уровне ТТГ. Соответственно, ТТГ – это очень чувствительный и специфичный параметр оценки работы щитовидной железы, который особенно информативен для раннего обнаружения или исключения наличия нарушений взаимодействия между гипоталамусом, гипофизом и щитовидной железой.⁹⁻¹³

Современные анализы на ТТГ третьего поколения, обеспечивающие чувствительность 0,01-0,02 мМЕ/л, позволяют использовать измерения ТТГ для дифференциации пациентов с истинным гипертиреозом от пациентов с подавлением ТТГ, наблюдаемым при субклиническом гипертиреозе и некоторых заболеваниях, не связанных с щитовидной железой.¹⁴

Дополнительное определение уровней тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) повышает эффективность диагностики щитовидной железы.¹⁵

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Принцип метода

Принцип метода заключается во взаимодействии ТТГ с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности магнитных микрочастиц. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью акридинового конъюгата моноклональных антител к ТТГ. После промывки несвязавшихся компонентов реакционной смеси и добавления пре-триггера и триггера происходит хемилюминесцентная эмиссия, интенсивность которой пропорциональна концентрации ТТГ в образце. Результаты ИХЛА регистрируются измерением интенсивности люминесценции в реакционной кювете.

Концентрация ТТГ в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочных образцов, входящих в состав набора.

3.2. Состав набора

Таблица 1

Компонент набора (сокращение) Описание	Количество			
	Комплект 1		Комплект 2	
Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами:				
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТТГ Содержит ProClin 150 (0,05 %).	1 фл., 2,5 мл	1 шт.	1 фл., 4,5 мл	1 шт.
Конъюгат, концентрат Конъюгат моноклональных антител к ТТГ с акридиновым эфиром. Содержит ProClin 150 (0,044 %), фенол (0,08 %).	1 фл., 5,5 мл		1 фл., 10,5 мл	
Раствор для разведения конъюгата (РК) Содержит ProClin 150 (0,044 %), фенол (0,08 %).	1 фл., 5,5 мл		1 фл., 10,5 мл	
Калибровочный образец 1 (K1)* Содержит известное количество ТТГ – 0,25 мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044 %), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,0 мл			1 проб., 1,0 мл
Калибровочный образец 2 (K2)* Содержит известное количество ТТГ – 4,0 мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,0 мл			1 проб., 1,0 мл
Контрольный образец 1 (KO1) Содержит количество ТТГ в указанных пределах**, мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044 %), фенол (0,166 %).	1 проб., 2,0 мл			1 проб., 2,0 мл
Контрольный образец 2 (KO2) Содержит количество ТТГ в указанных пределах**, мМЕ/л. Содержит ProClin 150 (0,044 %), фенол (0,166 %).	1 проб., 2,0 мл			1 проб., 2,0 мл

* аттестован относительно WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for immunoassay NIBSC code: 81/565; концентрации ТТГ в калибровочных образцах K1, K2 могут несколько отличаться от указанных, точные значения содержатся в соответствующем штрих-коде на боковой этикетке коробки.

** пределы концентрации контрольных образцов KO1 и KO2 содержатся в паспорте и соответствующем штрих – коде на боковой этикетке коробки.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

4.1.1. Внутрипостановочная и межпостановочная воспроизводимость:

Для оценки воспроизводимости были исследованы четыре образца с разной концентрацией тиреотропного гормона.

Воспроизводимость внутри постановки оценивалась по 21 повтору каждого образца. Воспроизводимость между постановками оценивалась в течение 5 дней, по 3 постановки в день (*три серии наборов реагентов*) с использованием 5 повторов каждого образца. Среднее значение концентрации ТТГ, стандартное отклонение, коэффициенты вариации при оценке воспроизводимости приведены в Таблице 2.

№№ образца	Воспроизводимость					
	в пределах постановки n= 21			между постановками n= 75 (5×3×5)		
	С _{ср} , мМЕ/л	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %	С _{ср} , мМЕ/л	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
1	0,344	0,075	2,6	0,341	0,010	2,9
2	2,954	0,062	2,1	2,917	0,113	3,9
3	13,434	0,309	2,3	13,388	0,393	2,9
4	44,288	1,240	2,8	44,027	1,193	2,6

4.2.* Линейность в диапазоне концентраций 0,25-100 мМЕ/л ТТГ – в пределах 90% – 110%.

4.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

4.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация ТТГ не превышает 0,02 мМЕ/л.

4.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с ЛГ (до 1000 мМЕ/мл), ФСГ (до 1000 мМЕ/мл) и ХГЧ (до 100000 мМЕ/мл).

4.6. «Хук»-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 900 мМЕ/л ТТГ.

4.7. Концентрация ТТГ, измеренная в сыворотке (плазме) крови, взятой у 350 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, находилась в пределах от 0,3 до 4,0 мМЕ/л.

4.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ТТГ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

5.3. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, фенол, в концентрациях, указанных в п. 3.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

5.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

5.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-

эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.7. Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (например, варианты исполнения: Ультима 120, Ультима 200) (далее по тексту – анализатор);

– раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима), производство АО «Вектор-Бест»;

– пластиковые пробирки для образцов в тех случаях, когда имеющаяся пробирка не удовлетворяет соответствующим требованиям (см. Руководство по эксплуатации анализатора);

– холодильник бытовой;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

7.2. Для анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА) крови человека.

7.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно пере-

мешать.

7.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 5 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, триглицериды в концентрации до 40 мг/мл и общего белка в концентрации до 140 мг/мл пригодны для использования.

7.6. Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема, который составляет 200–400 мкл (см Руководство по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями).

8. ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИХЛА.

8.1. Набор с реагентами хранить только в вертикальном положении!

8.2. Не извлекайте флаконы с реагентами из картриджа, в который они установлены, не переставляйте флаконы из одного картриджа в другой.

8.3. Хранение картриджа с реагентами после вскрытия: на борту анализатора при температуре (2–8) °C в течение 28 дней (допускается хранение в холодильнике при температуре (2–8) °C) в пределах срока годности набора.

8.4. Пробирки с калибраторами K1, K2 и контрольными образцами KO1, KO2 сразу после проведения процедур калибровки и контроля необходимо извлечь из штатива для проб, закрыть и хранить в холодильнике при температуре (2–8) °C до следующего использования. Срок хранения калибраторов и контрольных образцов после первого вскрытия – не более 28 дней.

8.5. При постановке ИХЛА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий.

8.6. Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

8.7. При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора.

8.8. Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТТГ, калибровочные образцы K1 и K2, контрольные образцы KO1 и KO2 готовы к использованию.

9. КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ

9.1. Калибровка* выполняется один раз для каждой серии реагентов с использованием нового набора реагентов и каждые 28 суток при использовании одной серии реагентов. Так же калибровка может быть обновлена в любой момент по требованию (например, когда концентрация ТТГ в контрольных образцах выходит за пределы установленного диапазона), после чего также проводится контроль**.

* Калибровка – коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах, заранее определенной для

данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочных образцов К1 и К2, входящих в состав набора.

**** Контроль** – проверка соответствия вычисленных значений концентрации ТТГ в контрольных образцах КО1, КО2 заданным диапазонам соответствующих концентраций.

9.2. После калибровки необходимо выполнить анализ контрольных образцов КО1, КО2, входящих в состав набора. Значения концентраций ТТГ в контрольных образцах КО1, КО2 должны соответствовать заданным диапазонам значений, указанным в штрих-коде контрольных образцов и в паспорте на используемую серию набора. Только при соответствии значения концентраций ТТГ в контрольных образцах КО1, КО2 заданным диапазонам значений можно анализировать исследуемые образцы.

9.3. В дальнейшем контроль с использованием КО1 и КО2 должен проводиться в начале каждого 24-часового цикла использования теста. Если значение хотя бы одного из контрольных образцов не соответствует заданному диапазону значений, необходимо повторить процедуру калибровки и контроля.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовить анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (далее по тексту - анализатор) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

10.2. Установить картридж с реагентами на борт анализатора.

Примечание: Открытие флаконов с реагентами в картридже осуществляется вручную. Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

10.3. Пробирки с калибровочными образцами К1, К2 и/или с контрольными образцами КО1, КО2, в случае использования, установить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Открытие пробирок осуществляется вручную.

10.4. Пробирки с исследуемыми образцами открыть и поместить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Минимально требуемый объем образца равен 50 мкл на одно измерение плюс «мертвый» объем (см п. 7.6.).

10.5. Идентификация исследуемых образцов, картриджа с реагентами, калибровочных и контрольных образцов осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов. Допускается внесение информации об исследуемых образцах вручную. Необходимые для проведения ИХЛА параметры считываются со штрих-кода картриджа с реагентами, штрих-кодов калибровочных образцов К1, К2 и контрольных образцов КО1, КО2 на боковой этикетке коробки.

10.6. Ввиду возможного испарения образцы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

10.7. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

11. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ТТГ в каждом образце (в мМЕ/л) с помощью калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания ТТГ в калибровочных образцах.

11.2. Если концентрация ТТГ в анализируемых образцах сыворотки (плазмы) крови превышает 100 мМЕ/л, результат обозначается « > 100 ».

При необходимости допускается дополнительное разведение указанных образцов и проведение повторного иммунохемилюминесцентного анализа:

- вставить картридж с разводящим раствором в соответствующее отделение анализатора, открытие флаконов с РР осуществляется вручную;
- идентификация картриджа с разводящим раствором осуществляется анализатором путем считывания соответствующего штрих-кода;
- внести информацию об образцах с концентрацией ТТГ более 100 мМЕ/л вручную;
- дальнейшие процедуры разбавления, проведения ИХЛА, умножение полученного значения концентрации ТТГ на фактор разведения происходят автоматически в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора и необходимыми для проведения ИХЛА параметрами, которые считываются со штрих-кода картриджа с реагентами.

11.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитываются при положительном результате контроля (п. 9.2.).

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

12.1. Для достижения заявленных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции.

12.2. Применение теста строго ограничено определением концентрации ТТГ в сыворотке или плазме крови человека. Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

13.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в вертикальном положении при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

13.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

13.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

13.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по

применению набора.

13.5. Набор предназначен для однократного применения.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

14.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

15. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.

1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:956–9.
2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:620–37.
3. Watts NB, Keffer JH. Practical Endocrine Diagnosis. 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
4. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:550–1.
5. Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011: 301-318.
6. Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of Thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. J Endocrinol 1977; 75:391-400.
7. Sterling K, Lazarus JH. The Thyroid and Its Control. Annu Rev Physiol 1977; 39:349-71.
8. Patel YC, Alford FP, Burger HG. The 24-Hour Plasma Thyrotropin Profile. Clin Sci 1972; 43:71-7.
9. Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006: 1040-1043.
10. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
11. Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
12. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.

13. Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
14. The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease. NACB, 1996.
15. Hay ID, Klee GG. Linking Medical Needs and Performance Goals: Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease. Clin Chem 1993; 39:1519-24.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества набора «ТТГ-Ультима», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



А.С. Сальников



М.Ю. Рукавишников



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

Масяго А.В. Масяго
«21» марта 2024 г.