"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

_____ В.Ю.Борисов
"27" 12. 2019г.

# И Н С Т Р У К Ц И Я
## по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека» "ИФА-Тестостерон"

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека» "ИФА-Тестостерон" предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

**Показания и противопоказания к применению изделия**

Изделие предназначено для обследования больных для диагностики нарушений метаболизма тестостерона и последующего мониторинга лечения.

Противопоказаний не существует.

**Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

**Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности**

Тестостерон – стероидный гормон с молекулярной массой 288 Д. Тестостерон является наиболее клинически значимым андрогеном. У мужчин тестостерон в основном секретируется клетками Лейдига в тестикулах, у женщин до 50% циркулирующего тестостерона вырабатывается из андростендиона, 25% - из яичников, 25% секретируется надпочечниками. Тестостерон отвечает за формирование вторичных половых признаков у мужчин, его определение важно при гипогонадных состояниях. У женщин повышенные уровни тестостерона обнаруживаются при гирсутизме, и вирилизации, поликистозных яичниках, опухолях яичников, опухолях и гиперплазии надпочечников. У мужчин высокие уровни тестостерона связаны с заболеваниями гипоталамо-гипофизарной системы, опухолями яичек, врожденной гиперплазии надпочечников и раке простаты. Пониженный уровень тестостерона выявляют при следующих заболеваниях: гипопитуитаризм, синдром Кляйнфельтера, тестикулярная феминизация, орхидэктомия, криптоорхидизм, аутоиммунные нарушения.

Мониторинг уровня тестостерона необходим у пациентов с тестостерон-заместительной терапией и антиандрогенной терапией.

## СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

| | | |
|---|---|---|
| Иммуносорбент | разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбированы моноклональные антитела к тестостерону | 12 стрипов |
| | *допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)* | |
| Калибровочные пробы (**КП** 1-6) | содержащие известную концентрацию тестостерона в КП $_1$– 0 нмоль/л, в КП $_2$–0,6 нмоль/л; в КП $_3$– 2,6 | № 1 – 2,0 мл в 1 фл.<br>№ 2 – 0,5 мл в 1 фл. |

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

| | | |
|---|---|---|
| | Нмоль/л; в КП $_4$ – 7 нмоль/л; в КП $_5$ – 20 нмоль/л; в КП $_6$ – 60 нмоль/л; прозрачная жидкость красного цвета | № 3 - 0,5 мл в 1 фл.<br>№ 4 - 0,5 мл в 1 фл.<br>№ 5 - 0,5 мл в 1 фл.<br>№ 6 - 0,5 мл в 1 фл. |
| Контрольный положительный образец ($К^+$) | сыворотка крови человека, содержащая тестостерон в известной концентрации (диапазон концентраций указывается на этикетке флакона каждой серии); прозрачная жидкость красного цвета | 0,5 мл в 1 фл. |
| Конъюгат | тестостерон, меченный пероксидазой хрена; прозрачная жидкость синего цвета | 18 мл в 1 фл. |
| 40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] | прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость | 25 мл в 1 фл |
| Раствор индикаторный (РИ) | субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; прозрачная бесцветная жидкость | 15 мл в 1 фл. |
| Стоп-реагент | прозрачная бесцветная жидкость | 15 мл в 1 фл. |
| Одноразовые наконечники для автоматических пипеток | | 16 шт. |

*Примечания. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.*

*Калибровочные пробы (КП 1-6) аттестованы относительно СОП тестостерона (стандартный образец предприятия) в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.*

*В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*

*В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.*

Набор дополнительно укомплектован:

- вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
- клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

## ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации позволяет одномоментное дублированное исследование 48 образцов, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 14 лунок). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

| Число стрипов | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Число иссл. обр. | 1 | 2-9 | 10-17 | 18-25 | 26-33 | 34-41 |

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Введена 27.12.2019г.

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

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используется конкурентный вариант ИФА. Моноклональные антитела к тестостерону нанесены на поверхность лунок планшета. При внесении в лунки иммуносорбента исследуемого образца (сыворотки) и конъюгата тестостерон из образца конкурирует с конъюгированным с пероксидазой тестостероном за связывание с антителами на поверхности лунки. Во время последующей инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках с комплексом /антитело иммуносорбента/-/ тестостерон-пероксидаза /. Его наличие выявляется по цветной реакции с ТМБ, интенсивность окрашивания реакционной смеси обратно пропорциональна концентрации тестостерона в исследуемом образце.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: минимальная определяемая концентрация тестостерона - не более 0,2 нмоль/л.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации определения содержания тестостерона в одном и том же образце сыворотки крови не более 8 %.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 0,6 – 60 нмоль/л. составляет 90 – 100%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

Интерсепт, в пределах: 15% : 12-36
50% : 2.0-4.4
75% : 0.5-1.5.

Специфичность: Следующие вещества были проанализированы на кросс-реактивность:

| Вещество | Специфичность |
|---|---|
| Андростендион | 0,9% |
| 17а-метилтестостерон | 0,1% |
| Прогестерон | 0,1% |
| Эстрон | 0,1% |
| Эпитестостерон | 0,1% |
| Эстриол | 0,1% |
| Кортизол | 0,1% |
| Даназол | 0,1% |

## ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови человека объемом не менее 40 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы сыворотки крови до исследования можно хранить не более 5 суток при температуре от 2 до 8 °С и до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-



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

диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] содержит мертиолят в безопасной концентрации.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

**Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:**

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения (2-8$^0$С),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

**Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)**

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 мкл до 200 мкл) с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или многоканальные пипеточные дозаторы позволяющие отбирать объемы жидкости до 300 мкл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 1000 мл.

Термостатируемый шейкер или термостат, позволяющий проводить инкубирование при температуре 37±1°С.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Фильтровальная бумага (бумажное полотенце).

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

***Приготовление рабочего отмывающего раствора***

При постановке на полном планшете с использованием ИФА-анализаторов 25 мл **ОБР(х40)** довести водой очищенной до 1 л.

Введена 27.12.2019г.

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

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ОБР(х40) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

| Число стрипов | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ОБР(х40), мл | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 25 |
| Вода очищенная, мл | до 160 | до 240 | до 320 | до 400 | до 480 | до 560 | до 640 | до 720 | до 800 | до 880 | до 1000 |

Готовый рабочий отмывающий раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 сут, при комнатной температуре - не более 14 сут.

**Приготовление остальных реагентов**

Иммуносорбент, $КП_{1-6}$, $К^+$, РИ, конъюгат, стоп-реагент – готовы к применению.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С (пакет с иммуносорбентом выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Исследуемые образцы, в которых ранее была определена концентрация тестостерона более 60 нмоль/л, предварительно развести в $КП_1$ (концентрация тестостерона в разведенном образце должна находиться в пределах от 5 нмоль/л до 50 нмоль/л)

***Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.***

**Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов**

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | $КП_1$ | $КП_1$ | ИО2 | ИО2 | ИО10 | ИО10 | ИО18 | ИО18 | ИО26 | ИО26 | ИО34 | ИО34 |
| B | $КП_2$ | $КП_2$ | ИО3 | ИО3 | ИО11 | ИО11 | ИО19 | ИО19 | ИО27 | ИО27 | ИО35 | ИО35 |
| C | КП3 | КП3 | ИО4 | ИО4 | ИО12 | ИО12 | ИО20 | ИО20 | ИО28 | ИО28 | ИО36 | ИО36 |
| D | $КП_4$ | $КП_4$ | ИО5 | ИО5 | ИО13 | ИО13 | ИО21 | ИО21 | ИО29 | ИО29 | ИО37 | ИО37 |
| E | $КП_5$ | $КП_5$ | ИО6 | ИО6 | ИО14 | ИО14 | ИО22 | ИО22 | ИО30 | ИО30 | ИО38 | ИО38 |
| F | $КП_6$ | $КП_6$ | ИО7 | ИО7 | ИО15 | ИО15 | ИО23 | ИО23 | ИО31 | ИО31 | ИО39 | ИО39 |
| G | К+ | К+ | ИО8 | ИО8 | ИО16 | ИО16 | ИО24 | ИО24 | ИО32 | ИО32 | ИО40 | ИО40 |
| H | ИО1 | ИО1 | ИО9 | ИО9 | ИО17 | ИО17 | ИО25 | ИО25 | ИО33 | ИО33 | ИО41 | ИО41 |

1. Внести в лунки планшета (как можно ближе ко дну каждой лунки) по 20 мкл контрольных проб и исследуемых образцов в соответствии со схемой их внесения.

2. Добавить в каждую лунку по 150 мкл конъюгата. Перемешать содержимое лунок в течение 10-20 с на орбитальном шейкере или вручную. Заклеить пленкой.

***Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.***

3. Инкубировать планшет в термостате (термошейкере) при температуре 37°С в течение 1 ч.

4. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер для сбора жидких отходов и промыть лунки 5 раз отмывающим буферным раствором, заполняя лунки до краев и выдерживая каждый раз не менее 15 с. По окончании промывки остатки раствора удалить из



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

лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Внести во все лунки по 100 мкл РИ и выдержать планшет в течение 7-10 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С.

6. Добавить по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку, соблюдая последовательность и скорость внесения в них РИ и не позже, чем через 15 мин приступить к учету результатов.

**Регистрация и учет результатов**

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

$ОП_{КП6}$– не менее 0,05.

$ОП_{КП1}$ – не менее 1,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации тестостерона в калибровочных пробах. Для этого, по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние арифметические значения ОП КП, а абсциссами – концентрации тестостерона в этих пробах, указанные на этикетках флаконов, провести кривую.

Рассчитать средние арифметические значения ОП для $К^+$ и исследованных образцов и по калибровочной кривой определить концентрацию тестостерона в них (для разведенных образцов полученную по графику концентрацию тестостерона необходимо умножить на фактор разведения образца).

При использовании для расчетов концентраций компьютерного программного обеспечения использовать четырех- или пятифакторные регрессионные модели.

Полученные значения концентраций тестостерона в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации тестостерона в $К^+$ в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

**Интерпретация результатов**

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах анализа. Любой лабораторный результат - только часть общей клинической картины, основанной на полном комплексе исследований.

Содержание тестостерона в норме:

| Группа | Средняя концентрация | | Референтный интервал значений, 95% | |
|---|---|---|---|---|
| | нг/мл | нмоль/л | нг/мл | нмоль/л |
| Мужчины | 4.7 | 16.30 | 3.0-12.0 | 10.41-41.64 |
| Женщины | 0.5 | 1.74 | 0.2-1.0 | 0.69-3.47 |

***Примечание:***

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно определять диапазон нормальных концентраций тестостерона с учетом используемого оборудования, способа взятия крови и методики анализа.

Пересчет концентраций тестостерона из нг/мл в нмоль/л: 1 нг/мл = 3,47 нмоль/л.

## ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

Введена 27.12.2019г.

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

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

**Хранение**

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 мес.

**Транспортирование**

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов **«Тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека» "ИФА-Тестостерон"**, соответствует ТУ 21.20.23-272-70423725-2019, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора **"ИФА-Тестостерон"**, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. спорные образцы исследуемого материала пациентов (сыворотка, плазма и пр.);
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«24» 12 2020 г.

Введена 27.12.2019г.

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

## КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
## (ИФА-Тестостерон)

| **Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!** | |
|---|---|
| **Внести** | в соответствии со схемой постановки по 20 мкл $КП_{1-6}$, $К^{+}$, исследуемых образцов и по 150 мкл конъюгата |
| **Инкубация** | 1 ч, 37 $^{0}$С |
| **Промыть** | 5 раз отмывающим буферным раствором |
| **Внести** | по 100 мкл РИ в каждую лунку |
| **Инкубация** | 7-10 мин, 18-25$^{0}$С в защищенном от света месте |
| **Внести** | по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку |
| **Измерить** | ОП при 450 нм (референс-фильтр 620-650 нм) |

Введена 27.12.2019г.

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ
«24» 12 2020 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К. _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) лист 16
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Борисов В.Ю.
"24" 12 2020г.

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