«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ТРИАЛАБ»
_____ Н.С. Прозоровский
«11» ноября 2024 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов для анализаторов гематологических KX-21N и XP-300 «Trialab КХР» по ТУ 9398-004-13296835-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для анализаторов гематологических KX-21N и XP-300 «Trialab КХР» по ТУ 9398-004-13296835-2017 предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими для проведения общего клинического анализа крови с целью количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина) в клинико-диагностических лабораториях для диагностики in vitro.

Набор реагентов представляет собой расходные материалы (растворы для обработки и подготовки клинических образцов) для проведения исследования крови на гематологических анализаторах KX-21N и XP-300 фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

Набор реагентов «Trialab КХР» может быть использован в клинической медицине для определения следующих параметров:

1. WBC- Число лейкоцитов
2. LYM% (W-SCR)- Процент лимфоцитов
3. MXD% (W-MCR)- Процент средних клеток
4. NEUT% (W-LCR)- Процент нейтрофилов
5. LYM# (W-SCC)- Количество лимфоцитов
6. MXD# (W-MCC)- Количество средних клеток
7. NEUT# (W-LCC)- Количество нейтрофилов
8. RBC- Число эритроцитов
9. HGB- Гемоглобин
10. HCT- Показатель гематокрита
11. MCV- Средний объем эритроцитов
12. MCH- Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах
13. MCHC- Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
14. RDW-SD- Ширина распределения эритроцитов
15. RDW-CV- Ширина распределения эритроцитов
16. PLT- Уровень тромбоцитов
17. PDW- Ширина распределения тромбоцитов
18. MPV- Средний объем тромбоцитов
19. P-LCR- Процент больших тромбоцитов
20. PCT*- Тромбокрит

*Показатель, определяемый только на гематологическом анализаторе XP-300.

Набор реагентов «Trialab KXP» рассчитан на проведение 500 анализов, включая контрольные образцы.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Набор реагентов «Trialab KXP» может быть использован в учреждениях, имеющих Лицензию на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике. Предназначенный пользователь набора - сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В гематологических анализаторах «Сисмекс Корпорейшн» KX-21N, XP-300, Япония применяются различные технологии для определения параметров общего анализа крови. Когда происходит аспирация пробы (крови с антикоагулянтом), кровь в анализаторе разделяется на три порции, каждая из которых смешивается с определенным реагентом и перемещается по жидкостным магистралям в соответствующую измерительную камеру. Количество эритроцитов и тромбоцитов измеряется одновременно в одном детекторе импедансным методом в измерительной камере. Для трансформации гемоглобина используется бесцианидный реагент, что позволяет использовать метод фотометрии для его измерения. Для определения количества лейкоцитов кровь смешивается с изотоническим раствором и лизирующим раствором, после чего измеряется импедансным методом в лейкоцитарной камере.

Исследования проводятся в «режиме цельной крови».

4.1. Ограничения метода.

Не рекомендуется использовать для исследования образцы капиллярной крови (из мочки уха, пальца или пятки младенца) вследствие отсутствия данных производителя об исследовании образцов такого типа в «режиме предварительно разведенной крови» реагентами, входящими в состав набора «Trialab KXP».

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора.

В состав набора входят следующие реагенты производства фирмы «Bioxol», Венгрия:

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) – разбавитель, стабилизированный и микрофильтрованный раствор, готовый к использованию, для кондуктометрического и фотометрического анализа цельной крови. Раствор предназначен для разведения крови и промывки жидкостных магистралей анализатора во время работы и после каждого анализа.

Изотонический раствор (BioDil SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора для защиты изотонического раствора от воздействия света.

Активные ингредиенты:
Хлорид натрия < 1,5 %
Буферы < 1,0 %
Стабилизаторы < 1,0 %
Консерванты < 0,6 %
Деионизированная вода

Физико-химические показатели:
pH (при 25°C)– 7,6 – 8,2
Проводимость (при 25°C)–13,2–14,2 mS/cm.

2) Лизирующий реагент (BioLyse-WH SYS) – стабилизированный и микрофильтрованный раствор, готовый к использованию, применяется для лизиса эритроцитов с целью количественного определения лейкоцитов (WBC) и гемоглобина.

Лизирующий реагент (BioLyse-WH SYS) расфасован во флаконы полиэтиленовые вместимостью

0,5л .

Активные ингредиенты:
Сурфактанты < 2,2 %
Буферы < 1,6 %
Консерванты < 0,6 %
Стабилизаторы < 1,2 %
Деионизированная вода

Физико-химические показатели:
pH (при 25°C)– 4,5 – 7,2
Проводимость (при 25°C) –12,0 – 15,0

Валидация реагентов, входящих в состав набора, проведена фирмой-производителем реагентов («Bioxol», Венгрия) в рамках клинических испытаний на 137 образцах крови (в сравнении с реагентами фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония. Сравнительные результаты испытаний подтверждают, что клинические показатели образцов крови, полученные при использовании реагентов фирмы «Bioxol», Венгрия, эквивалентны результатам, полученным на 12 измеряемых показателях крови с использованием реагентов оригинального производителя.

Корреляция результатов клинических испытаний, проведенных на 137 образцах венозной крови (89 нормальных и 48 с патологическим содержанием клеток), является высокой, значение коэффициента корреляции по всем исследованным показателям крови приближается к 1 (более 0,9), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

5.2. Комплектация набора.

Таблица 1

Состав набора	Комплектация 500 исследований
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	Канистра 20 л. – 1 шт.
2. Лизирующий реагент (BioLyse-WH SYS)	Флакон 0,5 л. – 1 шт.

5.3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

1) Чувствительность.
Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови :
- RBC – эритроциты 0.02 ± 0.01 x10^{12}/л
- WBC– лейкоциты 0.03 ± 0.02 x10^{9}/л
- HGB – гемоглобин 2 ± 1 г/л
- PLT – тромбоциты 2 ± 1 x10^{9}/л

2) К.В.(CV) - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более :
- RBC – эритроциты – 1,0%
- WBC– лейкоциты –2,0%
- HGB – гемоглобин – 1,5%
- PLT – тромбоциты- 2,0%

3) Воспроизводимость (SD):
- RBC – эритроциты (SD - в пределах 0.01-0.04 x10^{12}/л);
- WBC– лейкоциты (SD - в пределах 0.05-0.2 x10^{9}/л);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах 0.2-0.9 г/л);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах 0.5-5.5 x10^{9}/л)

4) Линейность. Зависимость показателей крови (RBC, WBC, HGB, PLT) от разведении их изотоническим раствором имеет линейный характер и составляет 90-110% в диапазоне концентраций:
RBC – эритроциты в диапазоне концентраций 0 - 5,54 x 10^{12}/л
WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций 0 - 19,0 x 10^{9}/л
HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций 0 - 175 г/л
PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций 0 - 395 x 10^{9}/л.

5) Концентрация RBC, WBC, HGB, PLT в составе единой аналитической системы Гематологический Контроль (в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий) в пределах, указанных в паспорте образца Гематологического Контроля.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Анализатор гематологический KX-21N фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония с принадлежностями (ФСЗ 2011/11182);

6.2. Анализатор гематологический XP-300 фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония с принадлежностями (РЗН 2013/812);

6.3. Пробирки для исследования проб крови с K_3ЭДТА или K_2ЭДТА «Сарштедт АГ и Ко. КГ, Германия» (ФСЗ 2009/04702) или «Vacuette» «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия (ФСЗ 2011/09314); "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2010/06624) или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

6.4. Гематологический Контроль CBC-3K, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623), «Гематрол 5D» (РЗН 2018/6698), в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий, или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Условия хранения.

Набор реагентов «Trialab KXP» должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 2°С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25°С).

Компоненты вскрытого набора до начала их использования должны храниться в своей индивидуальной упаковке в защищенных от света условиях, также как сам набор.

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок хранения набора в потребительской таре – не менее 18 месяцев.

Срок годности набора - 18 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности отдельных реагентов набора после вскрытия (по данным «Bioxol», Венгрия) не менее:

Таблица 2.

Состав набора	Срок хранения после вскрытия
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	3 месяца
2. Лизирующий реагент (BioLyse-WH SYS)	6 месяцев

7.2. Транспортирование.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом, (условия транспортирования соответствуют условиям хранения) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Изделие должно транспортироваться только в упаковке предприятия – изготовителя. Групповая упаковка наборов предприятием-изготовителем не осуществляется.

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35 °С. Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны соответствовать требованиям температурного режима.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
8.2. Исследования крови на гематологических анализаторах должны проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
8.3. При работе с кровью всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы крови как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки);
- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

8.4. При работе с набором реагентов «Trialab КХР» следует выполнять следующие требования:

- Избегать прямого контакта с реагентами. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек; в случае контакта с реагентами, немедленно промыть кожу большим количеством воды; при контакте реагентов с глазами промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью; если реагент случайно проглочен, немедленно вызвать врача!
- Не использовать реагенты после истечения срока годности;
- Обращаться с реагентами осторожно, во избежание вспенивания. Не трясти!
- Не использовать реагенты сразу после транспортировки.
- Не помещать реагенты на верхней панели прибора. Убедитесь, что реагенты, используемые в приборе, хранятся на том же уровне, или ниже, что и основной прибор.
- Соблюдать правила электрической безопасности, так как отдельные реагенты (например, BioDil SYS –разбавитель) являются хорошими электрическими проводниками. В случае, если разбавитель случайно разлился около электрических проводов или приспособлений, выключить прибор, отсоединить от сети и удалить жидкость.

8.5. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Взятие, доставка и хранение клинического материала для измерения в режиме цельной крови

2000 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется. Пробирка не должна быть выше 80 мм.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА дополнительное внесение антикоагулянта не требуется. При этом объем крови, необходимый для исследования, заранее маркируется на пробирке в соответствии с количеством антикоагулянта, помещенного в пробирку.

Неохлажденные пробы исследовать в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°С, и хранить не более одного дня. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать.

Если образец оставлен неохлажденным более 4 часов, происходят изменения клеток крови, которые могут вызвать искажение результатов, имеющих клиническое значение. Степень изменений варьирует, и зависит от образца и температуры, при которой он хранится. Эти изменения можно предотвратить хранением при 2 - 8°С.

Для исследования на гематологическом анализаторе в режиме цельной крови требуется 50 мкл цельной венозной крови.

9.2. Возможные причины получения некорректных результатов.

1. Преаналитическая стадия:
- Сгустки крови в образце (недостаточное количество антикоагулянта ЭДТА в пробирке) - заниженные результаты по всем параметрам.
- Плохо перемешанная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.
- Замороженная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.

2. Неисправности анализатора:
- Загрязнение камеры RBC -заниженные результаты RBC
- Загрязнение камеры WBC заниженные результаты WBC
- Неисправность оптической системы - некорректная формула лейкоцитов.

3. Реагенты - просроченные, замороженные, загрязненные:
- Завышенные результаты PLT
- Некорректные результаты или отсутствие результатов по формуле лейкоцитов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка реагентов к работе.

В соответствии с руководством к анализатору все коробки с канистрами, флаконы с реагентами подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в упаковочных коробках устанавливают на столе с прибором либо под столом. Флакон с лизирующим реагентом (BioLyse-WH SYS) присоединяют непосредственно на борт прибора. Перед использованием реагенты должны быть выдержаны при нормальной температуре (20±5°С) в течение 24 и более часов.

После вскрытия упаковок необходимо следить за тем, чтобы пыль и бактерии не попали в реагент. В противном случае возникает риск получить неточные результаты анализа.
Для подключения реагентов необходимо:
- снять крышку с контейнера нового реагента;
- снять крышку с пустого контейнера реагента;
- извлечь дозатор, потянув его прямо вверх;
- вставить дозатор в контейнер с новым реагентом и закрыть крышку.

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) подается с помощью трубопровода (трубопровод поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разъему/штуцеру на задней поверхности прибора.
Средний расход реагента – 20 л на 500 образцов.

2) Лизирующий реагент (BioLyse-WH SYS) подается с помощью трубопровода (трубопровод расположен на передней поверхности анализатора «Сисмекс Корпорейшн», Япония). Флакон с лизирующим реагентом устанавливается непосредственно на борт прибора, под передней крышкой. Средний расход реагента – 0,5 л на 500 образцов.

После включения анализатора заполнение изотонического раствора BioDil SYS – произойдет автоматически. Для полноценного заполнения лизирующего раствора BioLyse-WH SYS необходимо: для KX-21N - в меню «Select» выбрать функцию «Replace Lyse, для XP-300 – в меню «Зам. реаг.» выбрать «S. Lyse».

При каждом включении прибора Sysmex KX-21, Sysmex XP-300 а также при выполнении автоматической промывки на экране анализатора показываются результаты измерения холостой пробы, которые должны быть в допустимых пределах согласно инструкции пользователя.

RBC – эритроциты не более 0.02 $x10^{12}$/л
- WBC– лейкоциты не более 0.3 $x10^{9}$/л

- HGB – гемоглобин не более 1 г/л
- PLT – тромбоциты не более 10 x10^9/л

Удовлетворительные результаты холостой пробы указывают на чистоту реагентов (отсутствие грязи или бактерий) и рабочее состояние анализатора.

Производительность анализаторов KX-21N, XP-300 «Сисмекс Корпорейшн», Япония: - 60 анализов в час.

10.2. Контроль качества .

При использовании новой серии набора реагентов «Trialab KXP» перед проведением анализов проб пациентов необходимо провести контроль качества работы анализатора с помощью любого зарегистрированного в РФ стандартного образца Гематологического Контроля. Контроль состоит из 3-х уровней: 1-й (L) – с низким уровнем показателей, 2-й (N) – со средним уровнем показателей, 3-й (H) – с высоким уровнем показателей. К каждому лоту Контрольного материала прилагается паспорт – таблица с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров (рис.7), а также с результатами исследования контрольного материала на биологическую безопасность (тесты на HBsAg, анти-HCV, ВИЧ-1, гепатит-С (РНК) и ВИЧ-1/2, сифилис и бактерии).

Внутрилабораторный контроль качества работы анализатора в клинико-диагностических лабораториях должен проводиться с использованием контрольных материалов трех уровней в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества», утвержденным приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Установить пробирку с контрольным материалом под иглу пробозаборника и провести исследование контрольного материала согласно Руководству по эксплуатации анализаторов «Сисмекс Корпорейшн», Япония.

10.3. В случае успешного завершения процедуры контроля качества, используемые реагенты считаются годными, а сам прибор готов к применению. После этого на нем возможно проведение исследований образцов крови пациентов в автоматическом или ручном режиме в точном соответствии с руководством (протоколом) по эксплуатации гематологического анализатора.

11.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учет результатов контроля качества.

После измерения образца Гематологического контроля анализатор автоматически переносит результаты исследования на график контроля качества, чтобы пользователь мог видеть расхождения с паспортными величинами.

Во всех случаях несоответствия получаемых результатов данным аттестованных значений контрольного материала, реагенты признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного образца до получения положительного результата контрольных испытаний.

Референсные интервалы (границы нормальных значений) показателей крови, измеряемых на анализаторах KX-21N, XP-300 представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№	Показатели	Единицы измерения	Референсные значения	
			Мужчины	Женщины
1.	RBC– эритроциты	10^{12}клеток/л	4,3 - 5,7	3,8 - 5,1
2.	WBC – лейкоциты	10^9клеток/л	4,5 - 11	4,5 - 11
3.	HGB – гемоглобин	г/л	131 - 173	117 - 155
4.	HCT – гематокрит	%	39 - 49	35 - 45
5.	PLT – тромбоциты	10^9клеток/л	150 – 400	150 - 400
6.	MCV – средний объем эритроцитов	фл	80 - 99	81 - 100
7.	MCHC – средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	г/л	320 - 370	320 - 360

8.	MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	пг	27 - 34	27 - 34
9.	RDW-CV– ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	%	11,6 - 14,8	11,6 - 14,8
10.	RDW-SD – ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)	фл	35,3 - 49,9	33,4 - 49,2
11.	MPV – средний объем тромбоцитов	фл	8,5 - 12,4	8,1 - 12,4
12.	PDW – ширина распределения тромбоцитов	фл	9,4 - 18,1	9,8 - 18,0
13.	P-LCR – % количество крупных тромбоцитов	%	14,3 - 44	10,7 - 45,0

ВНИМАНИЕ! Полученные результаты единичного анализа крови не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованных компонентов набора или наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами

Жидкие компоненты уничтожают сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор (отходы класса А).

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, относятся к классу Б (эпидемически опасные отходы) и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции).

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество Набора реагентов «Trialab КХР» направлять на предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТРИАЛАБ» (ООО «ТРИАЛАБ») 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная д.152 к.3 кв. 100, телефон/факс: (495)2550663, e-mail: info@trialab.ru.

В настоящем документе
проверено, прошито и
скреплено печатью

_____ листов

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

_____
Прозоровский Н.С.