



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Інструкція з використання Т4 ELISA 2 го покоління

TF E-2400



IVD **CE**

ВСТУП

Передбачуване використання

T4 ІФА є імуноферментним аналізом для діагностичного *in vitro* виміру кількісного загального Тіроксину (Т4) в сироватці або плазмі крові.

Короткий опис і пояснення

Вимірювання концентрації сироваткового тироксину, як правило, розглядається як важливий *in vitro* діагностичний тест для оцінки функції щитовидної залози. Це значення послужило поштовхом для значного поліпшення в методології аналізу, яка відбулася протягом останніх трьох десятиліть. Це процедурна еволюція може бути простежена від емпіричного білка, пов'язаного йоду (РВІ) тест (1) до теоретично складного радіоімуноаналізу (2).

НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Комплект Т4 ІФА є твердофазним імуноферментним аналізом (ELISA), заснованим на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покриті моноклональними [миші] антитілами, спрямованого в сторону антигенного сайту Т4 молекулами.

Ендогенний Т4 зразка пацієнта конкурує з кон'югатом з пероксидазою хрому Т4 через зв'язування з антитілами з покриттям. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається. Кількість пов'язаного кон'югату пероксидази обернено пропорційна концентрації Т4 в зразку.

Після додавання розчину субстрату, інтенсивність розвиненого кольору обернено пропорційна концентрації Т4 в зразку пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики в пробірці. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтверджені негативним ВІЛ-I / II, HBsAg і HCV по FDA затвердженим процедурам. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації.
3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції, вкладеної в упаковку набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить смужки, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C в герметично закритому пакеті з фольги і використовуються в передбачених рамках .
5. Прокапування зразків і реагентів повинно бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрата. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
7. Змішайте вміст стріпи ретельно, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікропланшет.

8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додати реагенти відразу після завершення стадії полоскання.
9. Довести реагенти до кімнатної температури (21 ° C до 26 ° C) до початку випробування. температура буде впливати на показання абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не прокапувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, пити або застосовувати косметику в місцях, де обертаються зразки або реагенти набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при поводженні із зразками і реагентами. Мікробіологічне забруднення реагентів або зразків можуть давати помилкові результати.
13. Вантажно-розвантажувальні роботи повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо обертання біологічно небезпечних речовин або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як показано на комплекті наклею.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і рідерів мікропланшетів.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки різних плит навіть однієї і тож же ділянки. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування пластин можуть привести до дещо інших результатів.
17. Уникайте контакту з Стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. У разі контакту зі шкірою або очима, негайно промийте водою.
19. ТМВ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі з рясним обсягом води і шкіри з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед повторним їх використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства з обертання біологічно небезпечних речовин і керівництвом з безпеки або регулювання.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включених в комплект поставки, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо у виробника.

РЕАГЕНТИ

Реагенти , що постачаються

TF E-2 431 лунки мікропланшету

12 x 8 смужки, що розламуються ,96 лунок;

Лунки покриті анти-T4 антитілом (моноклональні).

Стандарти

Готові до використання

	Каталожний номер	Стандарт	Концентрація	Об'єм (флакон)
Стандарт А	TF E -2401	Стандарт А (0)	0,0 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт В	TF E -2402	Стандарт В (1)	25 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт С	TF E -2403	Стандарт С (2)	50 нмоль/л	0,5 мл

Стандарт D	TF E -2404	Стандарт D (3)	100 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт E	TF E -2405	Стандарт E (4)	175 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт F	TF E -2406	Стандарт F (5)	250 нмоль/л	0,5 мл

Містить нертутний консервант.

CONTROL 1 TF E-2451 Низький контроль

1 флакон, 0,5 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів см етикетку флакона або QC-таблиці.

Містить нертутний консервант.

CONTROL 2 TF E-2 452 Високий контроль

1 флакон, 0,5 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів см етикетку флакона або QC-таблиці.

Містить нертутний консервант.

TF E-2440 Ферментний кон'югат

1 флакон, 12 мл, готовий до використання,

T4, кон'югованого з пероксидазою хрому;

Містить нертутний консервант .

SUBSTRATE TF E-0055 Розчин субстрату

1 флакон, 12 мл, готовий до використання,

Тетраметилбензидин (ТМВ).

STOP SOLN FR-E 0080 Стоп-розчин

1 флакон, 14 мл, готовий до використання,

містить 0,5 М H₂SO₄, Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.

WASH-SOLN 40x FR-E 0030 промивний розчин

1 флакон, 30 мл (40X концентрований),

Дивіться «Підготовка реагентів».

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразка доступний за запитом.

Необхідні матеріали, не включені в постачання

- Рідер мікропланшетів (450 ± 10 нм)
- Прецизійні мікропипетки .
- абсорбуючий папір.
- Дистильована або деіонізована вода
- Таймер
- Полу логарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С невідкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет із фольги був відкритий, слід подбати, щоб його знову щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців при зберіганні, як описано вище.

Підготовка реагентів

Доведіть все реагенти і необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Розчин для промивання

Додайте деіонізованої води в 40х концентрованого розчину для промивання.

Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту приведена в паспорті безпеки.

Пошкоджені набори

У разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, виробник повинен бути проінформований у письмовому вигляді, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для прогону випробування. Вони повинні бути збережені до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього, вони повинні бути розташовані відповідно з офіційними правилами.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА

Сироватка або плазма (ЕДТА-, гепарин- або цитрат плазма) може бути використана в даному аналізі.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Будь ласка, зверніть увагу: Зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Сироватка:

Збирають кров з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися, відділити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію можуть потребувати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувана відразу після збору.

Зберігання та підготовка зразка

Зразки повинні бути закритими і можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 ° С до 8 ° С до проведення аналізу.

Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу повинні бути заморожені тільки один раз при температурі -20 ° С до аналізу. Розморожені зразки повинні бути перевернуті кілька разів перед тестуванням.

Розведення зразків

Якщо у вихідному аналізі, зразок знайдений як той, що містить більш ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені Стандартом А і знову проаналізовані, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій необхідно брати до уваги коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведенні 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Загальні зауваження

- Все реагенти і зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви
- Використовуйте нові одноразові пластикові піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка для уникнення перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу рекомендується приготувати всі реагенти, зняти кришки, всі необхідні лунки закріплені в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний час для кожного розкопування без перерви.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

Процедура аналізу

Кожен прогін повинен включати в себе стандартну криву.

1. Закріпити необхідну кількість лунок в тримачі рами.
2. Внесіть 10 мкл кожного стандарту, контролю і зразків новими одноразовими наконечниками до відповідних свердловин.
3. Інкубувати протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (18 ° C - 25 ° C).
4. Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішання на даному етапі.
5. Інкубувати протягом 80 хвилин при кімнатній температурі (18 ° C - 25 ° C).
6. Витрусіть вміст лунок. Промити лунки 5 разів розведеним мийним розчином (400 мкл на лунку). Перевернути лунки різко на адсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.

Важливе зауваження:

Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання промивочної процедури!

7. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожен лунку.
8. Інкубувати протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (18 ° C - 25 ° C)
Інкубувати протягом 7 хвилин при кімнатній температурі (26 ° C - 29 ° C)
Інкубувати протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (понад 29 ° C)
9. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
10. Визначити оптичну щільність (ОЩ) кожної лунки при 450 ± 10 нм з рідером мікропланшетів.
Рекомендується, щоб лунки були лічені протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

Розрахунок результатів

1. Обчислити середню абсорбцію для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Використовуючи напів-логарифмічний міліметровий папір, побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію, отриману від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної щільності на вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній осі (X) осі.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію від стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати, наведені в інструкції по експлуатації були розраховані автоматично з використанням 4 Параметра кривої. (4 Параметра Rodbard або 4 параметра Маркардт є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати трохи різні результати.
5. Концентрація зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту повинні бути додатково розбавлені або повідомляються як > 250 нмоль / л. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт

розбавлення необхідно брати до уваги.

Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість поколінь даних, отриманих під час аналізу.

Стандартні оптичні елементи (450 нм)

Стандарт	Оптичні од (450 нм)
Стандарт А (0 н/моль/л)	2,05
Стандарт В (1 н/моль/л)	1,43
Стандарт С (2 н/моль/л)	0,95
Стандарт D (3 н/моль/л)	0,53
Стандарт Е (4 н/моль/л)	0,32
Стандарт F (5 н/моль/л)	0,20

Очікувані ЗНАЧЕННЯ НОРМАЛЬНІ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія повинна визначити свої власні нормальні і ненормальні значення. У дослідженні, проведеному з еутиреоїдним дорослим населенням, з використанням Т4 ELISA спостерігаються такі значення:

Населення	Кількість	Значення (X) (нмоль/л)	Стандартні відхилення (СВ) (нмоль/л)	Очікувані діапазони (+- 2СВ) (нмоль/л)
чоловіки	42	76	16	44-108
жінки	63	82	17	48-116

Загальна концентрація сироваткового тироксину залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози і її регулювання, тироксин зв'язаного глобуліну (ТСГ) концентрації і зв'язування тироксину з TBG (3, 4).

Таким чином, однієї загальної концентрації тироксину недостатньо для оцінки клінічного стану. Всі значення сироваткового тироксину можуть бути підвищені в таких умовах, як вагітність або застосування оральних контрацептивів.

Випробування поглинання Т3 може бути виконане, щоб оцінити відносну концентрацію ТСГ для того, щоб визначити, чи підвищений Т4 викликаний зміною ТБГ.

Зменшення загальних значень тироксину зустрічається з білковими витратними захворюваннями, деякими захворюваннями печінки і введення тестостерону, дифеніна або саліцилатів.

Таблиця впливаючих препаратів і умови, які впливають на сумарні значення тироксину були складені Журналом Американської асоціації клінічних Хіміків.

Одні результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків.

Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі були прогнані з кожною стандартною кривою. Статистично істотна кількість контролів повинна бути проаналізована, щоб встановити середні значення і прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується забезпечити повсякденно для достовірності результатів. Використовуйте контролю нормальних і патологічних рівнів. Контролі і відповідні результати лабораторії КК вказані в сертифікаті КК, доданому до набору. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КК, завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Застосовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу зробленого не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні дані: пристрій прокапування; фотометр, закінчення строку дії терміну реагентів, зберігання і умови інкубації, аспірація і методи промивки.

Після перевірки зазначених вище пунктів, не знаходячи будь-які помилки зверніться до дистриб'ютора або до виробника безпосередньо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналіз динамічного діапазону

Діапазон аналізу становить від 8,0 - 250 нмоль / л.

Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступна таблиця показує% перехресної реакції антитіла, як визначено виробником.

З'єднання	% перехресної реактивності
T3 (3,3', 5-трийодтиронін)	1.5%
RT3 (3,3', 5-трийодтиронін, зворотний T3)	1.5%
3,5-дийодтиронін	<0,1%

У наведеній нижче таблиці результат перехресної реактивності протестовані за допомогою T4 ELISA

З'єднання	Концентрація	Результат в нмоль T4 / л	% перехресної реактивності
T3 (3,3', 5-трийодтиронін)	10 нг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено
Ацетилсаліцилова кислота	1000 мкг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено
Саліцилінова кислота	1000 мкг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено

Чутливість

Аналітичну чутливість T4 ELISA розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього 20 Реплікацій аналізу стандарта А (S0) і було встановлено, що 8,0 нмоль / л.

Відтворюваність

Intra аналіз

В межах варіабельності аналізу наведено нижче:

Зразок	Кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	24	103,7	3,4
2	24	145,7	2,5
3	24	194,4	5,6

Inter аналіз

Мінливість між аналізами наведена нижче:

Зразок	Кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	10	73,4	4,9
2	10	136,3	5,4
3	10	200,9	8,1

Відновлення

Зразки були пікові шляхом додавання T4 розчинів з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1.

% Відновлення був розрахований шляхом множення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень з 100 (очікуване значення = (ендогенний T4 + доданий T4) / 2; через 1: 2 розведення сироватки з піковим матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нмоль/л)	79,7	42,8	115,0
Середнє відновлення [%]	102,0	99,3	105,5
Діапазон відновлення [%] від	96,5	97,0	103,9
до	106,6	101,6	107,3

Линійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нмоль/л)	142,6	122,3	129,9
Середнє відновлення [%]	97,5	105,7	107
Діапазон відновлення [%] від	92,5	102,1	102,3
до	107	108,4	113,7

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакеті з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту можуть вплинути на результати.

Вплив ліків

Значення загального сироваткового тироксину може бути підвищено в таких умовах, як вагітність або пероральне введення контрацептивів.

Зменшення загальних значень тироксину зустрічається з введенням тестостерону, дифеніну або саліцилатів.

Висока доза-ефект Хук

Хук- ефекту не спостерігався в цьому тесті.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Достовірність результатів

Випробування повинно бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в Процедуру аналізу, достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту.

Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і, якщо всі інші параметри випробувань також в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зверніться до виробника.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні бути засновані на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо всі результати випробувань в Угоді з деталями, як зазначено в пункті «Достовірність результатів». Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки..

Сам результат тесту не повинен бути єдиним фактором, що визначає, для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору і / або обмін або суміші будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на іншій може негативно вплинути на очікувані результати і валідність загального тесту. така модифікація і / або обміни є недійсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильною інтерпретацією клієнтами результатів лабораторних досліджень згідно пункту «Терапевтичні Наслідки », є також недійсними.

Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не перевищує значення вартості випробувального набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування не підлягає до відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

1. Barker, S.B., "Determination of Protein Bound Iodine." Journal Biological Chemistry, 173, 175, (1948).
2. Chopra, I.J., Solomon, D.H., and Ho, R.S., "A Radioimmunoassay of Thyroxine," J. Clinical Endocrinology, 33, 865 (1971).
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
4. Sterling, L., Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease, Cleveland CRC Press, P. 19 51 (1975).

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення строку придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!
 Зверніться до інструкції по застосуванню	CONT Зміст	CE Маркіровка