



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «БиоХимМак Диагностика»

Черноглазов В.М.

«15» декабря 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека»



Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека в составе:





EN: Ingredient: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, CAS No. 2682-20-4 **Warning H317:** May cause an allergic skin reaction. **P261:** Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. **P272:** Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. **P280:** Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection. **P333 + P313:** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention. **P362 + P364:** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **DE: Bestandteil:** 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, CAS No. 2682-20-4 **Achtung H317:** Kann allergische Hautre-



BÜHLMANN Germany GmbH
Marie-Curie-Straße 8
DE-79539 Lörrach



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH-4124 Schönenbuch
www.buhlmannlabs.ch

 **BÜHLMANN**

Made in Switzerland



REF LF-CALE25

QUANTUM BLUE fCAL extended

Quantitative Lateral Flow Assay

Components/Inhalt/Composition

#	REF	LOT	EXP	LOT	4763
25	B-LFCALUS-TC	4763	2023-05-31		
1	B-CAL-EX	11237	2024-03-31		
1	B-CALE-CONSET	4763	2023-05-31		
1	B-CALE-BCC	4763-260422	2023-05-31		
1	B-CALE-RCC	4763-260422	2023-05-31		
1	B-CALE-RCC720	4763-270422	2023-05-31		

LOT 4763

2023-05-31

2-8 °C

00025 Tests

IVD

CE



-EBUHLFCAL250/55323053147630

0015841 LB / VAK

For in vitro diagnostic use.

BÜHLMANN Laboratorien AG, Bülachstrasse 55, CH-4124 Schönenbuch

Approved for Release Page 1 of 1 2023-05-31

REAGENTS	LOT	EXP
B-LFCALUS-TC	4763	2023-05-31
B-CAL-EX	11237	2024-03-31
B-CALE-RCC	4763	2023-05-31
B-CALE-RCC720	4763	2023-05-31
B-CALE-CONSET	4763	2023-05-31

Procedure
Test performed according to the current instruction for use (IFU)

CONTROL 0	Mean	Expected range
Line	1.31 - 1.47	1.31 - 1.47
High	1.51 - 1.67	1.51 - 1.67

Equipment
Quantum Blue® Reader (1st generation) (2016-01-10000)
Quantum Blue® Reader (2nd generation) (2016-01-10000)

fCAL extended

Quantitative
Lateral Flow Assay

For In vitro Diagnostic Use

LF-CALE25 25 tests

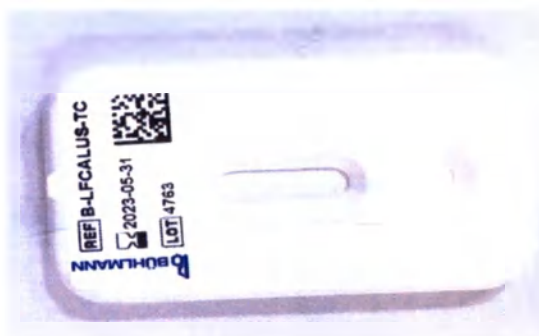
Release date: 2023-05-31

© BÜHLMANN Laboratorien AG
Bülachstrasse 55
CH-4124 Schönenbuch
Tel: +41 52 661 1111
info@buehlmann.ch

English
Chinese
Russian
Ukrainian
Polish
Czech
Slovak
Hungarian
Romanian
Bulgarian
Serbian
Croatian
Slovenian
Lithuanian
Latvian
Estonian
Finnish
Swedish
Norwegian
Danish
German
French
Italian
Spanish
Portuguese
Greek
Turkish
Arabic
Hebrew
Yiddish
Persian
Urdu
Hindi
Bengali
Tamil
Telugu
Kannada
Malayalam
Marathi
Gujarati
Punjabi
Sinhala
Burmese
Khmer
Vietnamese
Thai
Indonesian
Malay
Filipino
Tagalog
Vietnamese
Khmer
Thai
Indonesian
Malay
Filipino
Tagalog

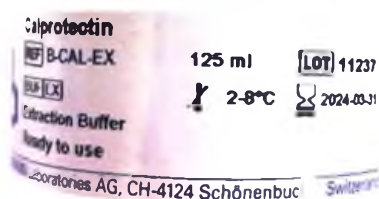


1. Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;





2. Буфер для экстракции (Extraction Buffer) - 1 флакон, 125 мл.;



3. Контроли в составе:

-контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;





-контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;



4. Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;





5. Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;



6. Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт





Макет русскоязычного стикера для медицинского изделия

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека в составе:

1. Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;
2. Буфер для экстракции (Extraction Buffer)- 1 флакон, 125 мл.;
3. Контроли в составе:
 - контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;
 - контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;
4. Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;
5. Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;
6. Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению – 1шт.
 - сертификат анализа – 1 шт.

Только для профессионального применения!

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Инактивировано! Для диагностики in vitro!

Производитель: *BUHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)
Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел. +41 61 487 12 12, E-mail: info@buhlmannlabs.ch*

Уполномоченный
представитель в РФ: *Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119192, г
Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната
3, этаж 1, помещение IV
тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40,
E-mail: info@biochemmack.ru
Веб-сайт: www.biochemmack.ru*

Регистрационное
удостоверение № от

*Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на
оригинальной упаковке. Наименование изделия на настоящем стикере считается
приоритетным на территории Российской Федерации*

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 10 лист *св*

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»

Черноглазов В.М.

