

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и принадлежностей
«Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы
«Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»**

Официальный производитель:

Wallac Oy (Валлак Ою)
Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finland
(Мустионкату 6, FI-20750, Турку, Финляндия)
Тел: 358-(0)2-267 8111
Факс: 358-(0)2-267 8357

Наименование и адрес места производства:

Wallac Oy (Валлак Ою),
Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finland
(Мустионкату 6, FI-20750, Турку, Финляндия).

Уполномоченный представитель в РФ:

Акционерное общество «ПРИБОРЫ»
109028, г. Москва, Певческий переулок, дом 4, строение 1, помещение I, комната 10
Телефон/факс: +7 (495) 937-45-94/ +7 (495) 937-45-92
Адрес электронной почты: info@pribori.com

Утверждено:

Полное имя Ефимов Леонид Николаевич
Должность: Генеральный директор
Компания: Акционерное общество «ПРИБОРЫ»
Подпись:
Дата:
Печать:



2
2-Package Kit - Both Required for Testing
Trousse à 2 paquets - tous deux nécessaires pour les analyses
Kit mit 2 Packungen - Beide für Testvorgang erforderlich
Kit de 2 paquetes - ambos necesarios para las pruebas
Kit da 2 confezioni - entrambe necessarie per analisi
Kit c/ 2 embalagens - ambas necessárias para análises
Kit med 2 förpackningar - båda krävs för analys
Kit m. 2 stk. - begge nødvendige for test
Комплект из двух упаковок - обе необходимы для тестирования
內含2个包装的试剂盒——均须用于测试

Made in Finland 6 1.9.0

Neonatal Biotinidase kit (10 plates)

REF 3018-0010 LOT 744497

PN Packing number: 1074449701 2024-01-31

Kit insert version: 7

(01)06438147291342
(17)240131
(10)744497

www.revvity.com

Маркировка упаковки «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы (Неонатальная Биотинидаза)» (Neonatal Biotinidase)»

revvity

Neonatal Biotinidase kit

3018-0010

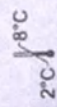
For the semi quantitative determination of biotinidase in dried blood / Pour la mesure semi quantitative de la biotinidase dans le sang séché / Zur semiquantitativen Bestimmung von Biotinidase in getrocknetem Blut / Para la determinación semicuantitativa de biotinidasa en sangre seca / Per la determinazione semiquantitativa della biotinidasi in sangue essiccato / Para a determinação semiquantitativa de biotinidase em sangue seco / Für semikvantitative Bestimmung von Biotinidase in getrocknetem Blut / Für semikvantitative Bestimmung der Biotinidase im getrockneten Blut

Biotinidase Substrate Reagent, lyophilized, 10 vials / Reactif au substrat de biotinidase, lyophilisé, 10 flacons / Biotinidase-Substrat Reagent, lyophilisiert, 10 Fläschchen / Reagente do substrato de biotinidase, liofilizado, 10 frascos / Reagente de substrato de biotinidase, liofilizado, 10 frascos / Biotinidase-Substrat Reagent, lyophilisiert, 10 Fläschchen / Biotinidase-Substrat Reagent, lyophilisiert, 10 Fläschchen

Biotinidase Reconstitution Buffer, 1 bottle / Tampon de reconstitution biotinidase, 1 bouteille / Biotinidase-Rekonstitutionspuffer, 1 Flasche / Tampón de reconstitución biotinidasa, 1 frasco / Tampone di reconstituzione biotinidasi, 1 bottiglia / Tampão de reconstituição de biotinidase, 1 frasco / Biotinidase-Rekonstitutionspuffer, 1 Flasche / Biotinidase-Rekonstitutionspuffer, 1 Flasche

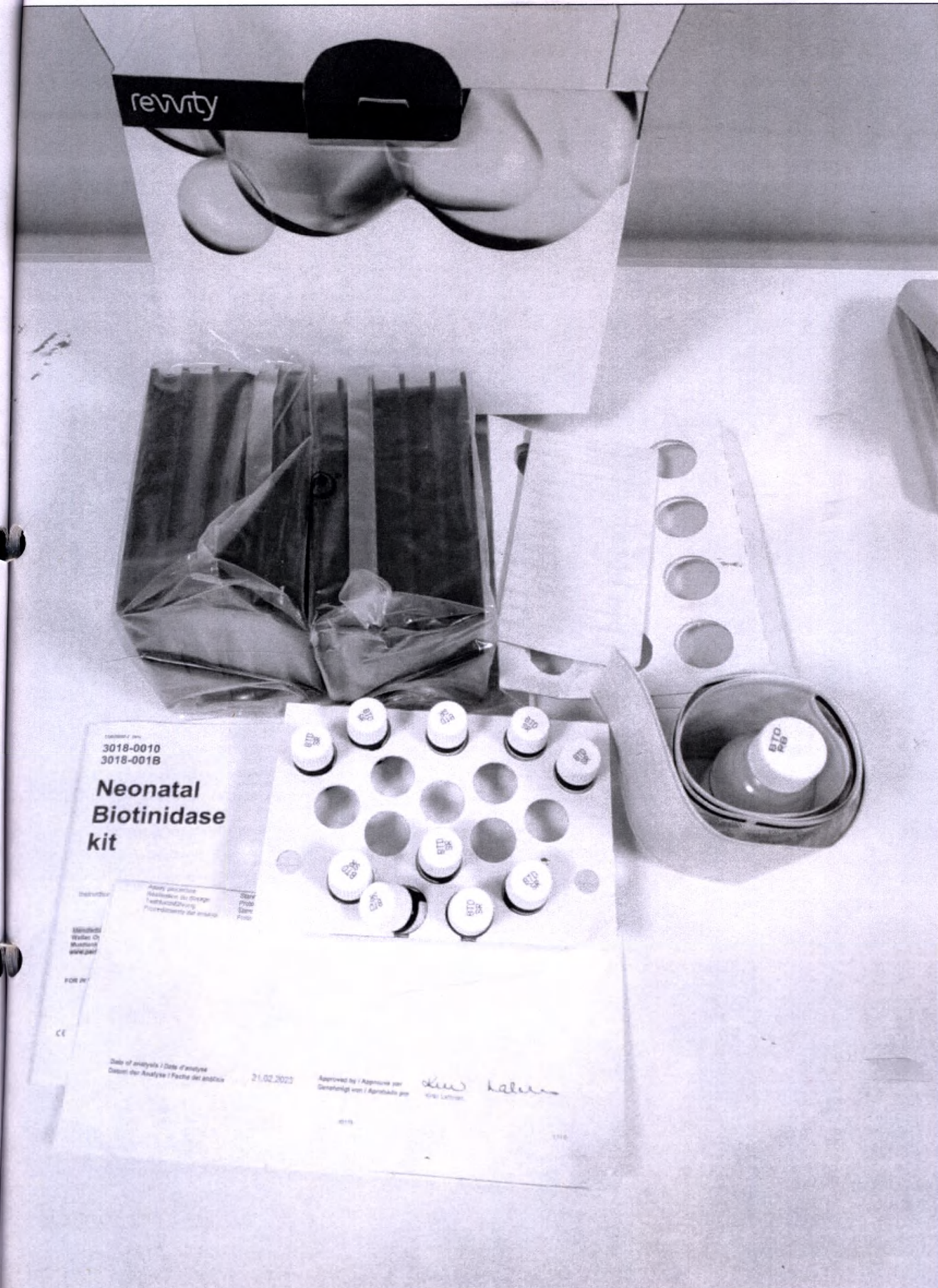
Black Microplate, 96 wells, 2 x 5 plates / Microplaque noire, 96 puits, 2 x 5 plaques / Schwarze Mikroplatte, 96 Wells, 2 x 5 Platten / Microplaca negra, 96 pocillos, 2 x 5 placas / Microplatto nero, 96 pozetti, 2 x 5 placche / Microplaca negra, 96 pocillos, 2 x 5 placche / Svart mikroplatta, 96 brunnar, 2 x 5 plattor / Sort mikroplade, 96 brunnar, 2 x 5 plader

Adhesive microplate covers, 10 sheets / Films adhésifs adhésifs pour microplaques, 10 films / Selbstklebende Mikroplatten Abdeckungen, 10 Bögen / Cubiertas adhesivas para microplacas, 10 hojas / Coperture per microplastre adesive, 10 fogli / Coberturas adesivas de microplaca, 10 folhas / Selbstklebende mikroplattdeckplättchen, 10 ark



Reg MS (Brasil) 10296910002
Resp. Técnica: Silvia Claudia A. Belo,
CRF-SP 15578

Маркировка упаковки «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы «Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»



Общий вид «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы «Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»

2 Package Kit - Both Required for Testing
 (Incluso a 2 paquetes - Ambos necesarios para las analyses)
 Kit mit 2 Packungen - Beide für Testvorgang erforderlich
 Kit de 2 confezione - ambos necesarios para las pruebas
 Kit c/ 2 embalagens - ambas necessárias para análise
 Kit med 2 förpackningar - båda krävs för analys
 Kit m. 2 stk. - begge nødvendige for test
 Комплект из двух упаковок - обе необходимы для тестирования
 两个试剂盒的测试包——均需用于测试

Neonatal Biotinidase kit (10 plates)

REP 3018-0010
 PN Packing number 1074449701

LOT 744497
 2024-01-31



Kit insert version 7

(0106438147281342)
 (17042013)
 (017044487)

Made in Finland

Importado y distribuido en México por:
 Perkin Elmer de México, S. A. Macdonald Alcaz No. 54
 Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Ciudad de México

3018-0010 Para diagnóstico in vitro. Para uso exclusivo en
 Laboratorios Clínicos o de Diagnóstico

Reactivos y controles para determinar la actividad de la biotinidasa

Fabricado por: Wallac Oy, Osmonkat 8, FI-20750, Turku, Finland
 Reg. No. 2288R2015 SSA

Neonatal Biotinidase kit Calibrators and Controls

3018-0010

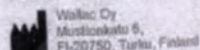
For the semi-quantitative determination of biotinidase in dried blood / Pour la mesure semi-quantitative de la biotinidase dans le sang séché / Zur
 semiquantitativen Bestimmung von Biotinidase in getrocknetem Blut / Para la determinación semicuantitativa de biotinidasa en sangre seca / Per la
 determinazione semiquantitativa della biotinidasi in sangue essiccato / Para a determinação semiquantitativa de biotinidase em sangue seco / For
 semikvantitativ bestämning av biotinidas i torkade blodprov / Ti semikvantitativ bestemmelse af biotinidase på blodprøve

Biotinidase Calibrators (dried porcine blood): activities on QC certificate, 1 sheet / Calibrators de biotinidase (sang porcin séché): activités sur le certificat QC,
 1 feuille / Biotinidase-Kalibratoren (getrocknetes Schweineblut): Aktivitäten auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Calibradores de biotinidasa (sangre porcina seca):
 actividades en el certificado de QC, 1 hoja / Calibratori biotinidasi (sangue suino essiccato): attività sul certificato QC, 1 foglio / Calibradores de biotinidase
 (sangue seco de suíno): atividades no certificado de QC, 1 folha / Biotinidasekalibratorer (torkat svinblod): aktiviteter på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad /
 Biotinidasekalibratorer (tørret porcint blod): aktiviteter på kvalitetskontrolltesten, 1 ark

Biotinidase Controls (dried human blood): activities on QC certificate, 1 sheet / Contrôles de biotinidase (sang humain séché): activités sur le certificat QC,
 1 feuille / Biotinidase-Kontrollen (getrocknetes Humanblut): Aktivitäten auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Controles de biotinidasa (sangre humana seca):
 actividades en el certificado de QC, 1 hoja / Kontrolli biotinidasi (sangue umano essiccato): attività sul certificato QC, 1 foglio / Controles de biotinidase (sangue
 seco humano): atividades no certificado de QC, 1 folha / Biotinidasekontroller (torkat human blod): aktiviteter på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad /
 Biotinidasekontroller (tørret human blod): aktiviteter på kvalitetskontrolltesten, 1 ark



-30°C / -16°C



Distributor in the U.S.A.:
 PerkinElmer, Inc.
 549 Albany Street
 Boston, MA 02118-2512

Distributor in Canada:
 PerkinElmer Canada, Inc.,
 501 Rowntree Dairy Road, Unit 6
 Woodbridge, ON, L4L 8H1

Distribuidor no Brasil:
 PerkinElmer do Brasil Ltda.
 CNPJ 00.351.210/0001-24
 Rua Samaritã, 1.117-Jardim das Laranjeiras
 02518-080 São Paulo-SP
 Reg. MS (Brasil): 10296910052
 Resp. Técnica: Sílvia Claudia A. Bello,
 CRF-SP 15578

Regulated 903 filter paper lot W181

37 744497

Общий вид упаковки компонентов «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы «Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»: Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators) и Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidase Controls)

2-Package Kit - Both Required for Testing
 Trousse à 2 paquets - tous deux nécessaires pour les analyses
 Kit mit 2 Packungen - Beide für Testvorgang erforderlich
 Kit de 2 paquetes - ambos necesarios para las pruebas
 Kit da 2 confezioni - entrambe necessarie per analisi
 Kit c/ 2 embalagens - ambas necessárias para analyses
 Kit med 2 förpackningar - båda krävs för analys
 Kit m. 2 stk. - begge nødvendige for test
 Комплект из двух упаковок - обе необходимы для тестирования
 内含2个包装的试剂盒——均须用于测试

Neonatal Biotinidase kit (10 plates)

REF 3018-0010 LOT 744497
 PN Packing number: 1074449701
 Kit insert version: 7
 2024-01-31
 (01)06438147291342
 (17)240131
 (10)744497

6 1 9 0
 Made in Finland

Importado y distribuido por
 Perkin Elmer
 Col. Guadalupe

3018-00

Reactivos y consumibles

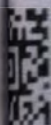
Fabricado por Perkin Elmer
 Reg. No. 2298

Маркировка упаковки компонентов «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы «Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»: Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators) и Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidase Controls)

2

MIA

6 190



Made in Finland

Importado y distribuido en México por:
Perkin Elmer de México, S. A. Macedonio Alcalá No. 54
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020. Ciudad de México

3018-0010

Para diagnóstico in vitro. Para uso exclusivo en
Laboratorios Clínicos o de Gabinete

Reactivos y controles para determinar la actividad de la biotinidasa

Fabricado por: Wallac Oy. Domicilio: Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finlandia
Reg. No. 2299R2015 SSA

3018-0010

9

ed blood / Pour la mesure semi-quantitative de la biotinidase dans le sang séché / Zur

Маркировка упаковки компонентов «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы «Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)»: Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators) и Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidase Controls)

Kit insert version: 7



(01)06438147291342
(17)240131
(10)744497

Made in Finland

Reactivos y controles para determinar la actividad de la biotinidasa

Fabricado por: Wallac Oy, Domicilio: Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finlandia
Reg. No. 2299R2015 SSA

Neonatal Biotinidase kit Calibrators and Controls

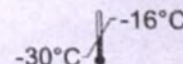
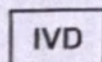
3018-0010

9

For the semi-quantitative determination of biotinidase in dried blood / Pour la mesure semi-quantitative de la biotinidase dans le sang séché / Zur semiquantitativen Bestimmung von Biotinidase in getrocknetem Blut / Para la determinación semicuantitativa de biotinidasa en sangre seca / Per la determinazione semiquantitativa della biotinidasi in sangue essiccato / Para a determinação semiquantitativa de biotinidase em sangue seco / För semikvantitativ bestämning av biotinidas i torkade blodprov / Til semi-kvantitativ bestemmelse af biotinidase på blodspot

Biotinidase Calibrators (dried porcine blood): activities on QC certificate, 1 sheet / Calibreurs de biotinidase (sang porcin séché): activité sur le certificat QC, 1 feuille / Biotinidase-Kalibratoren (getrocknetes Schweineblut): Aktivitäten auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Calibradores de biotinidasa (sangre porcina seca): actividades en el certificado de CC, 1 hoja / Calibratori biotinidasi (sangue suino essiccato): attività sul certificato QC, 1 foglio / Calibradores de biotinidase (sangre seco de suino): atividades no certificado de QC, 1 folha / Biotinidaskalibratorer (torkat svinblod): aktiviteter på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad / Biotinidasekalibratorer (tørret porcint blod): aktiviteter på kvalitetskontrollattesten, 1 ark

Biotinidase Controls (dried human blood): activities on QC certificate, 1 sheet / Contrôles de biotinidase (sang humain séché): activité sur le certificat QC, 1 feuille / Biotinidase-Kontrollen (getrocknetes Humanblut): Aktivitäten auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Controles de biotinidasa (sangre humana seca): actividades en el certificado de CC, 1 hoja / Controlli biotinidasi (sangue umano essiccato): attività sul certificato QC, 1 foglio / Controles de biotinidase (sangre seco humano): atividades no certificado de QC, 1 folha / Biotinidaskontroller (torkat humant blod): aktiviteter på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad / Biotinidasekontroller (tørret humant blod): aktiviteter på kvalitetskontrollattesten, 1 ark



Wallac Oy
Mustionkatu 6,
FI-20750, Turku, Finland

Distributor in the U.S.A.:
PerkinElmer, Inc.
549 Albany Street
Boston, MA 02118-2512

Distributor in Canada:
PerkinElmer Canada, Inc.,
501 Rowntree Dairy Road, Unit 6
Woodbridge, ON, L4L 8H1

Distribuidor no Brasil:
PerkinElmer do Brasil Ltda.
CNPJ 00.351.210/0001-24
Rua Samaritã, 1.117-Jardim das Laranjeiras
02518-080 São Paulo-SP
Reg MS (Brasil): 10298910092
Resp. Técnica: Silvia Claudia A. Bello,
CRF-SP 15578

Regulated 903 filter paper lot: W181

LOT 744497

Neonatal Biotinidase kit
Calibrators

(dried porcine blood / sang porcine séché / getrocknetes
Scheineblut / sangue porcina seca / sangue suino
essiccato / sangue seco de suino / torkat svinblod / tørret
porcint blod)

-30 °C / -18 °C Once opened, store at +2 - +8 °C
for up to 4 weeks

IVD



Wallac Oy
Turku, Finland

8

Regulated 903 filter paper lot: W181

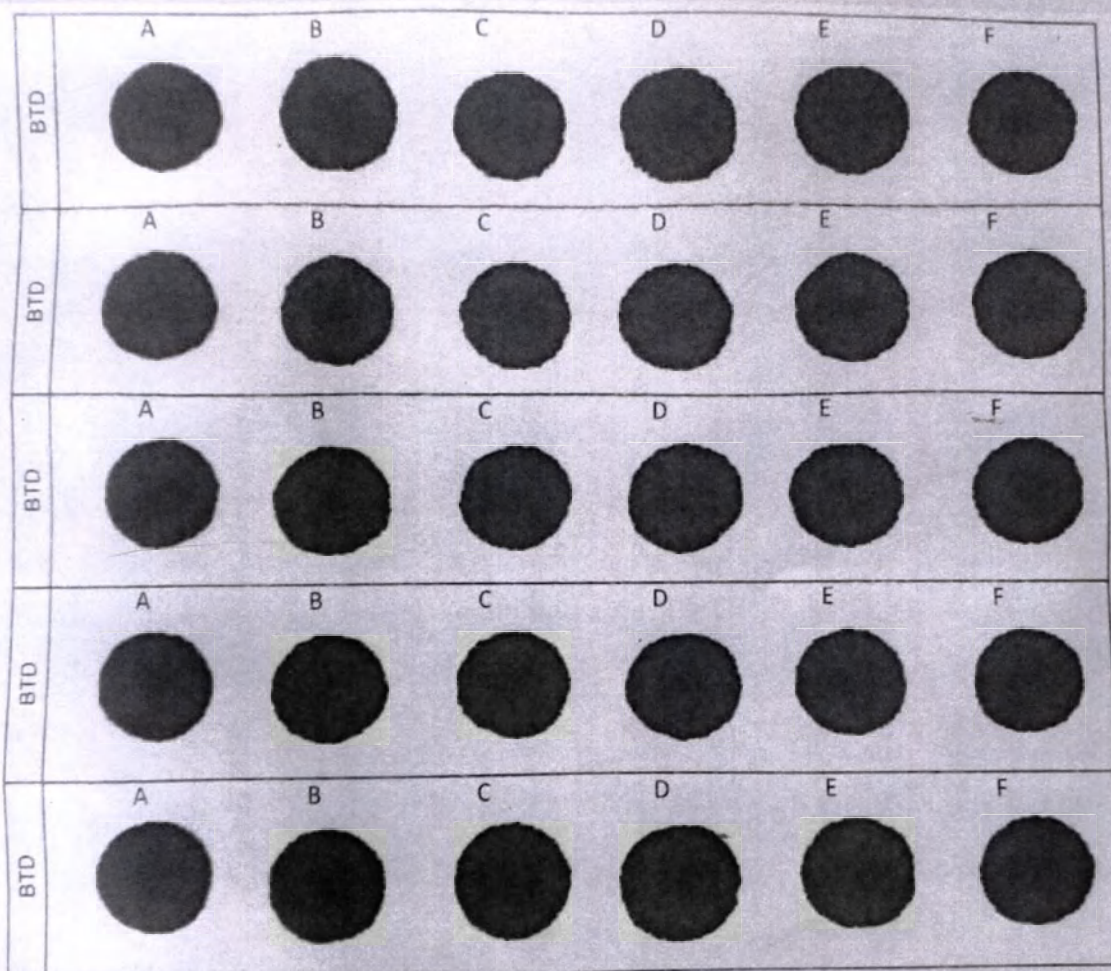


2024-08

LOT

744497

упаковка компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы
Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)», Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators)



Neonatal Biotinidase kit

Neonatal Biotinidase Calibrators

4

IVD

Wallac Oy,
Turku, Finland

LOT

743776 2024-01

общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)», Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators)

Пакетика компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы
неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)», Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidas
controls)

Neonatal Biotinidase kit Controls Normal, Abnormal

(dried human blood / sang humain séché / getrocknetes
Humanblut / sangre humana seca / sangue umano
essiccato / sangue seco humano / intorkat humant blod /
tørret humant blod)

-30 °C -16 °C

Once opened, store at +2 - +8 °C
for up to 4 weeks

IVD

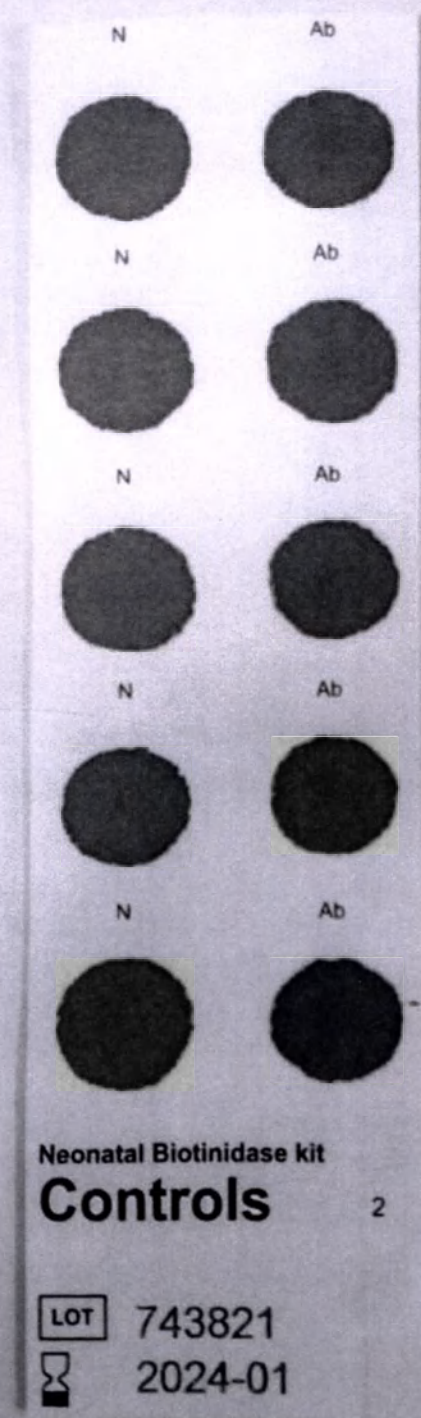
Wallac Oy
Turku, Finland

6

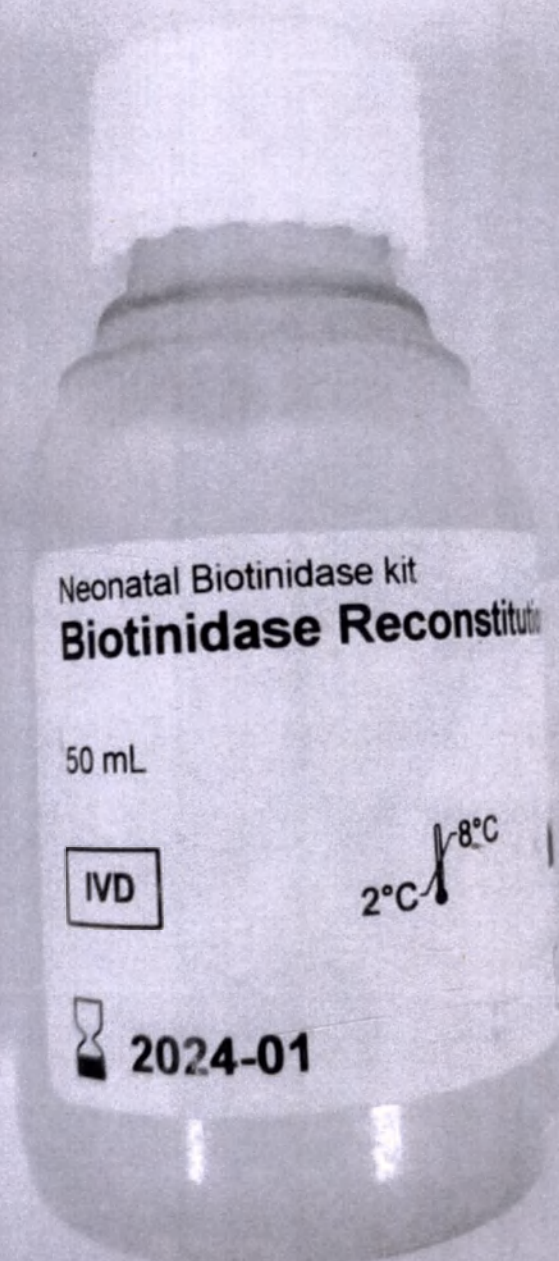
Regulated 903 filter paper lot: W191

2024-08

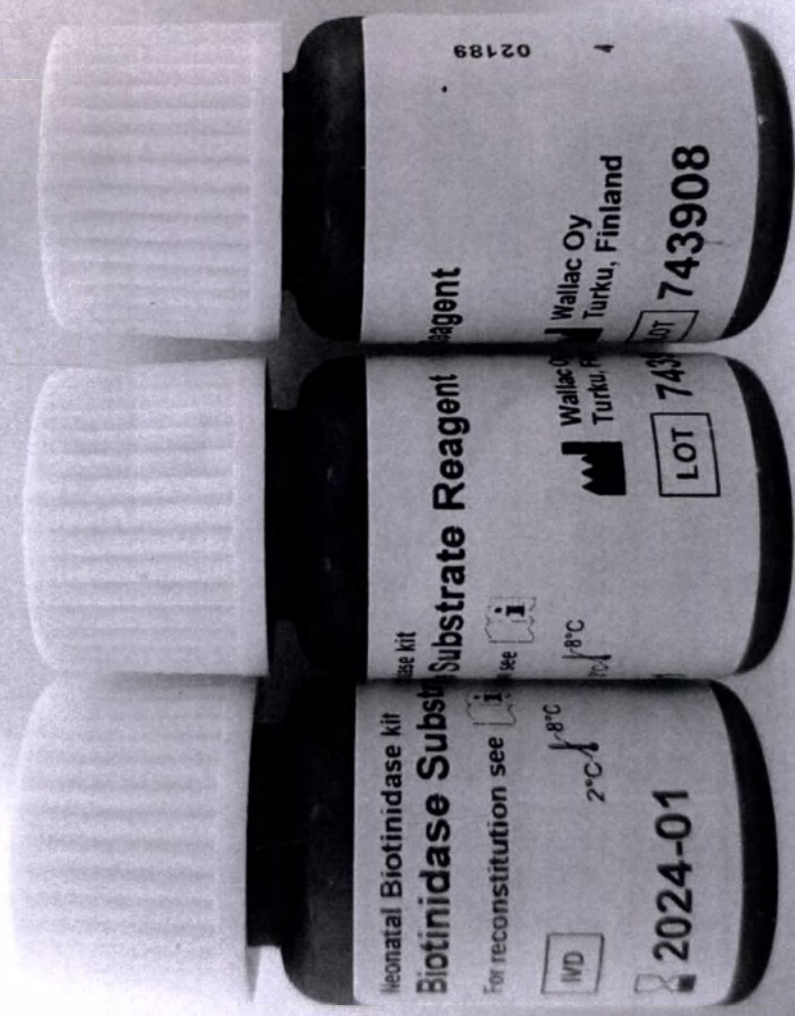
LOT 744497



Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)), Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidase controls)



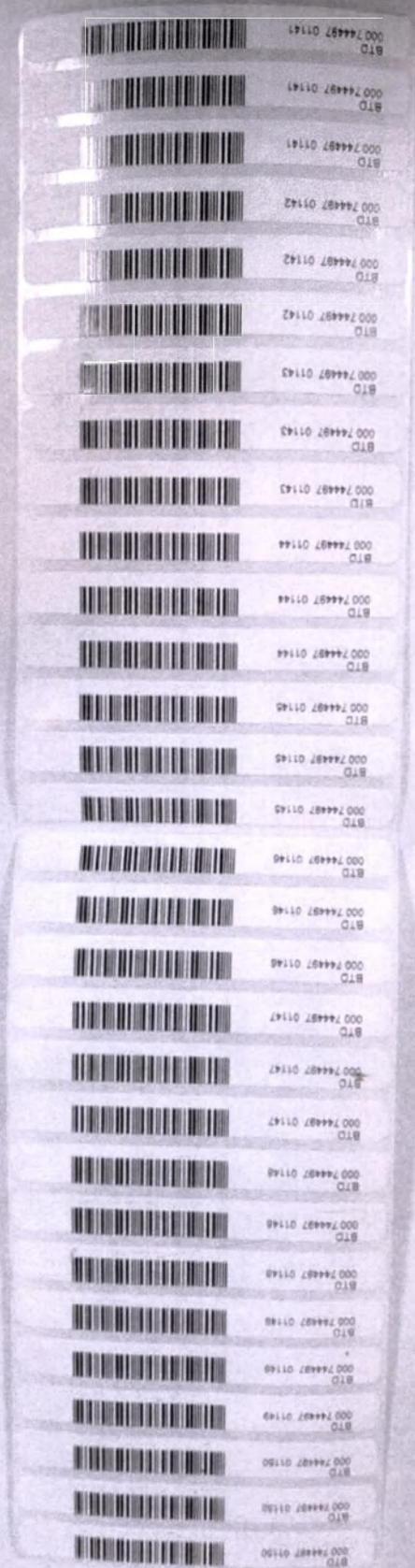
Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)), Буфер для восстановления биотинидазы Biotinidase Reconstitution Buffer)



Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)», Субстрат Реагент биотинидазы (Biotinidase substrate Reagent)



Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)), Черный микропланшет (без покрытия, на 96 унок)



Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)», Наклейки со штрихкодами для планшетов Barcode labels for the plates)

Neonatal Biotinidase kit

Catalog no. / Référence du catalogue Desatinnomer / Número de catálogo	3018-0010	Kit lot / Lot de trousse Kit-Charge / Lote del kit	744497	Expiry date / Date de péremption Verfallsdatum / Fecha de caducidad	2024-01-31
---	-----------	---	--------	--	------------

UDI (01)06438147291342(17)240131(10)744497

Component / Composant Komponente / Componente	Lot No. / Lot n° Ch.-Nr. / N° de lote	Expiry date / Date de péremption Verfallsdatum / Fecha de caducidad
Biotinidase Calibrators	743776	2024-01
Biotinidase Controls	743821	2024-01
Biotinidase Substrate Reagent	743908	2024-01
Biotinidase Reconstitution Buffer	744294	2024-01

Calibrator / Calibreur Kalibrator / Calibrador	Activity / Activité Aktivität / Actividad
A	7.03 U
B	43.5 U
C	138 U
D	203 U
E	281 U
F	396 U



Kit Control / Contrôle trousse Kit-Kontrolle / Control del Kit	Result / Résultat Ergebnis / Resultado	1 SD / 1 DS 1 SA / 1 DE
Normal	300 U	30.0 U
Abnormal	52.9 U	6.0 U



Assay procedure
Réalisation du dosage
Testdurchführung
Procedimiento del ensayo.

Standard assay protocol
Protocole de dosage standard
Standardverfahren
Protocolo de ensayo estándar

Date of analysis / Date d'analyse
Datum der Analyse / Fecha del análisis

21.02.2023

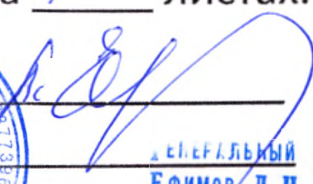
Approved by / Approuvé par
Genehmigt von / Aprobado por

Kirsten Lottchen

Общий вид компонента «Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы Неонатальная Биотинидаза» (Neonatal Biotinidase)), Сертификат контроля качества партии (Lot-specific quality control certificate)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью на 14 листах.




ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Ефимов Л.Н.