

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностический стандарт»

109387, г. Москва, ул. Тихая, д.28

E-mail: info@dia-st.ru

ИНН/КПП 7723747260/772301001 ОГРН 1107746076096 Р/с 40702810577010000901

в Филиал "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ" Банка ВТБ ПАО Г. МОСКВА

БИК 044525411

Тел.: +7 (495) 778-6409

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Диагностический стандарт»

Горсеван В.Г.

19.02.2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

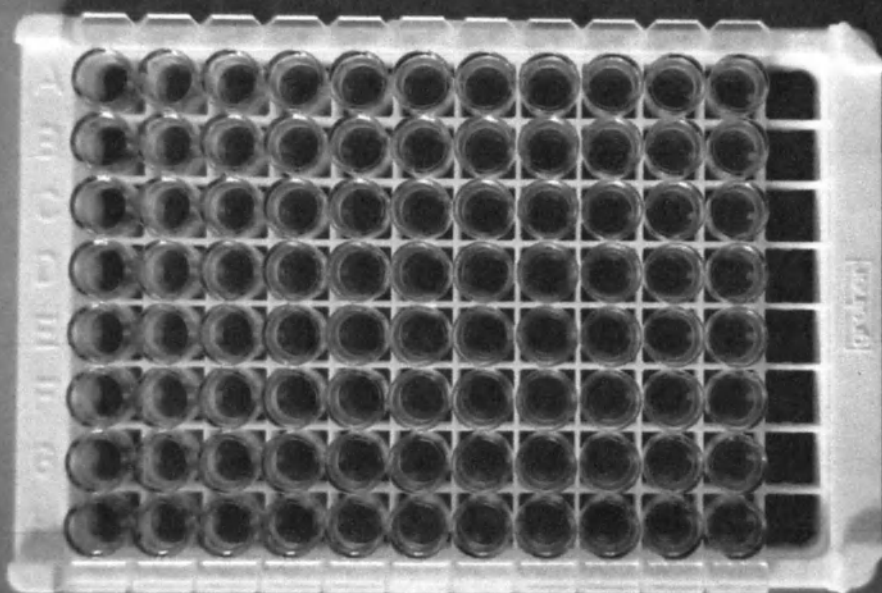
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека
ScheBo® Calprotectin Smart

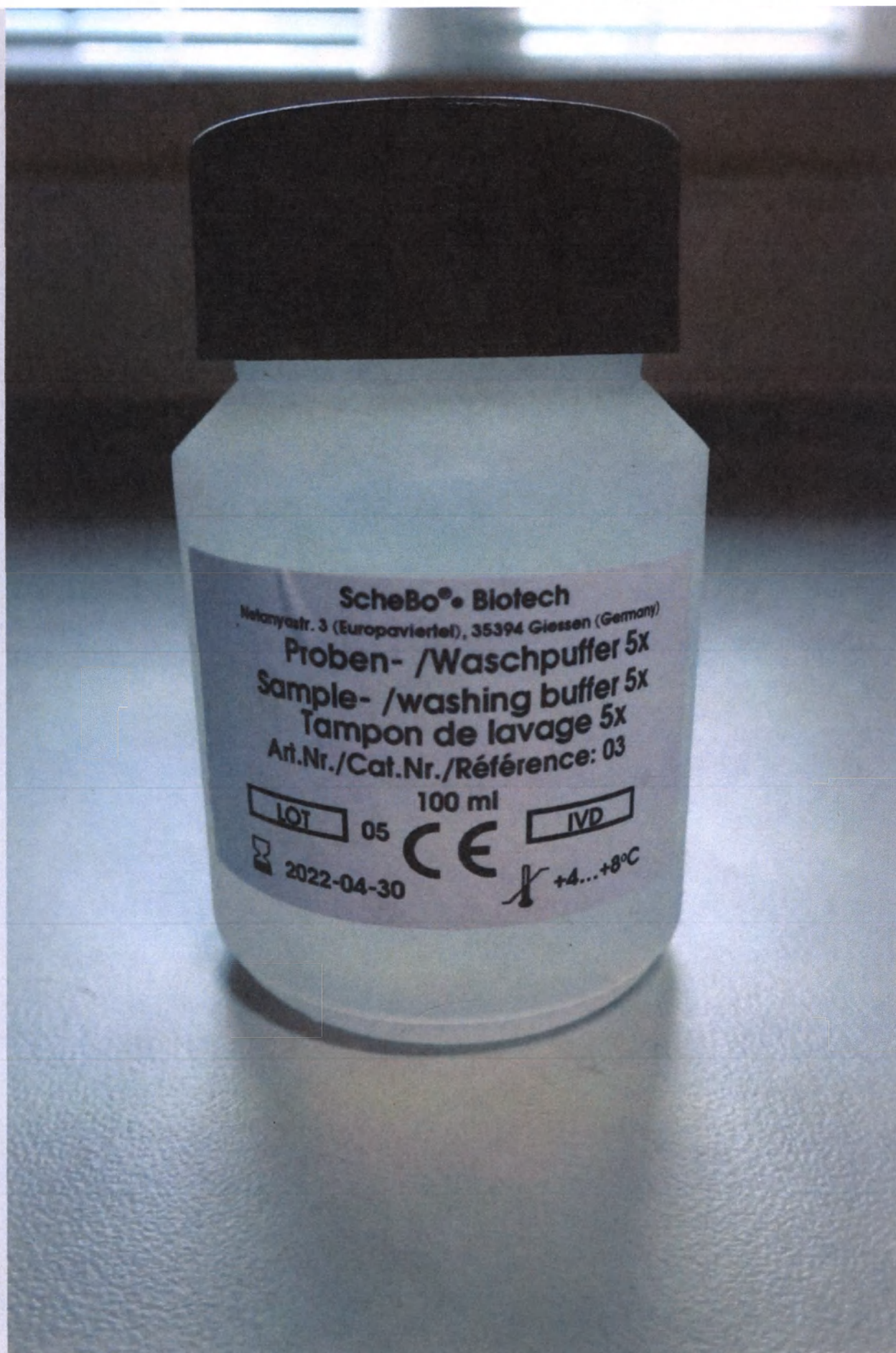
1. 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок (в первичной упаковке)



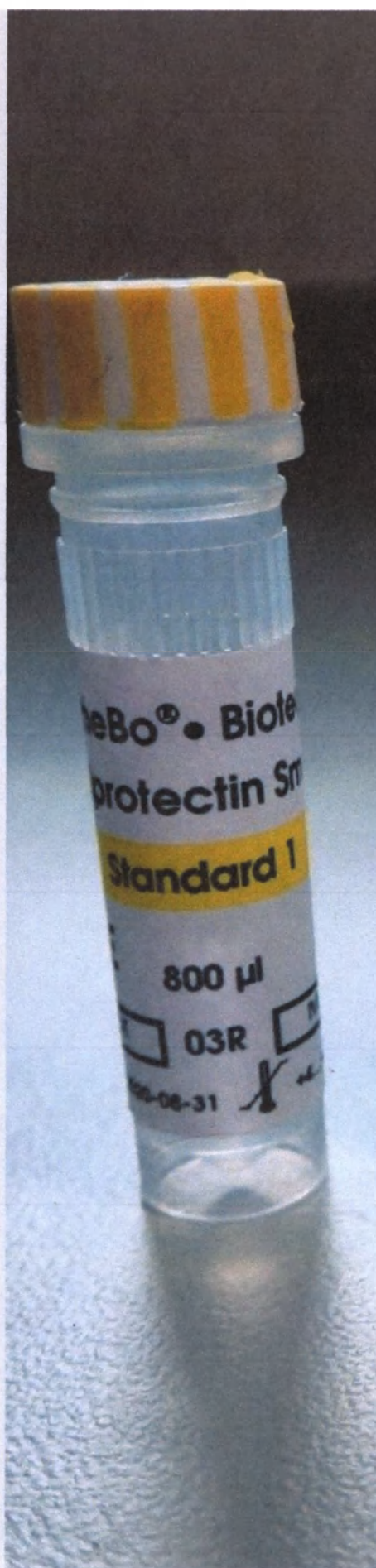
12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок (без первичной упаковки)



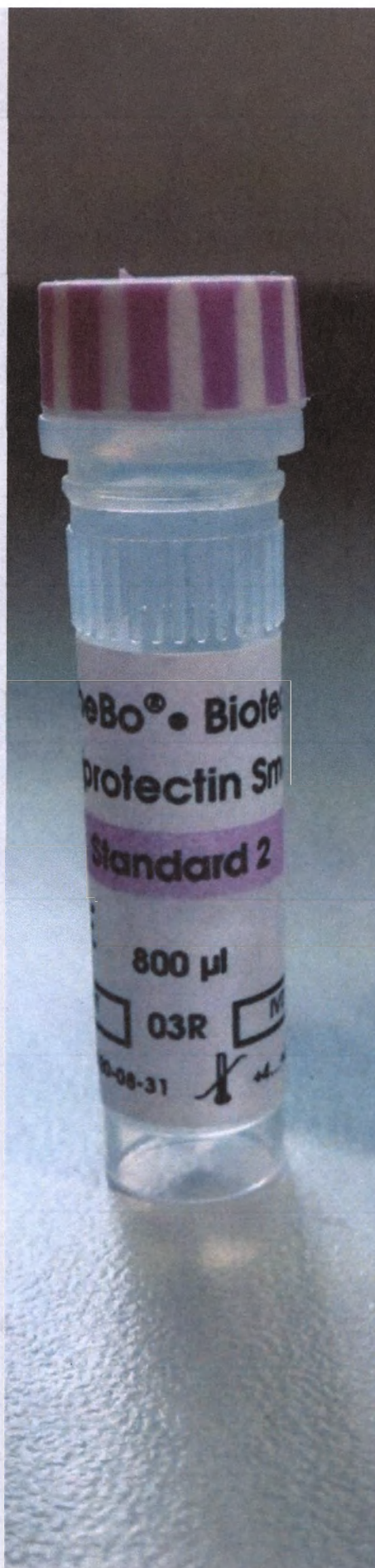
2. Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл



3. Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл



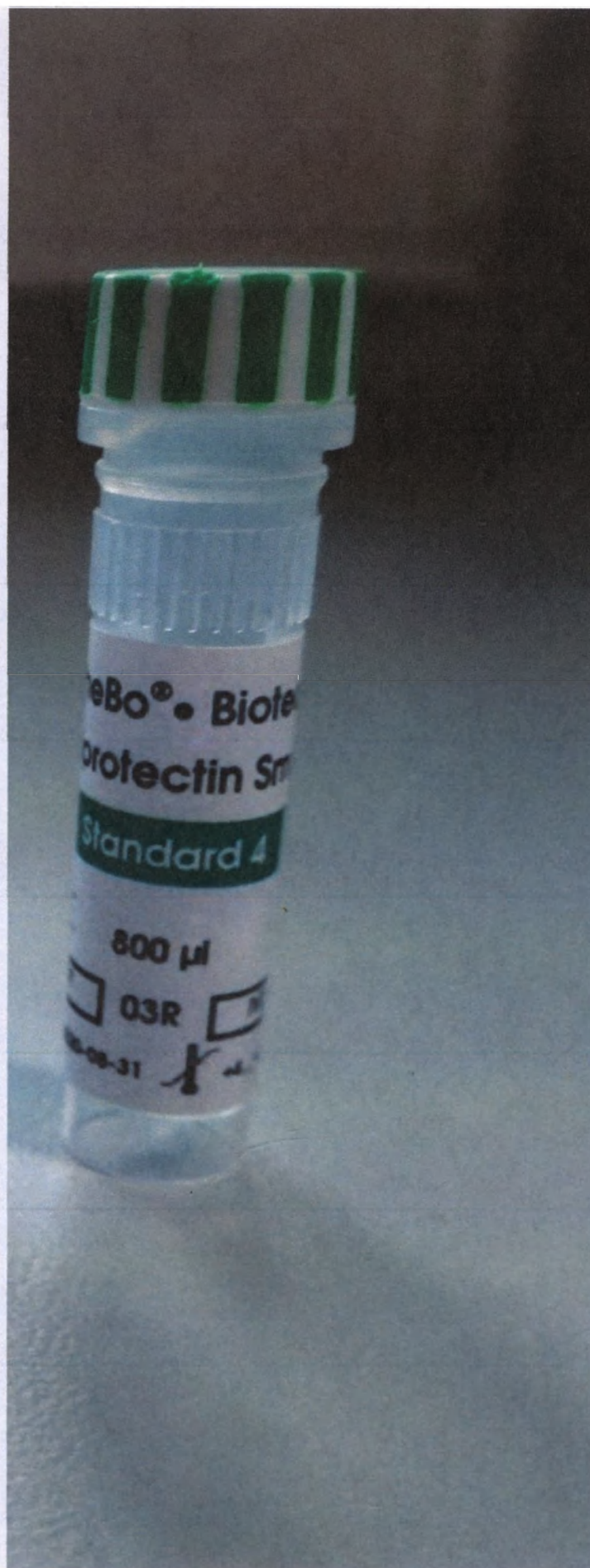
4. Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл



5. Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл



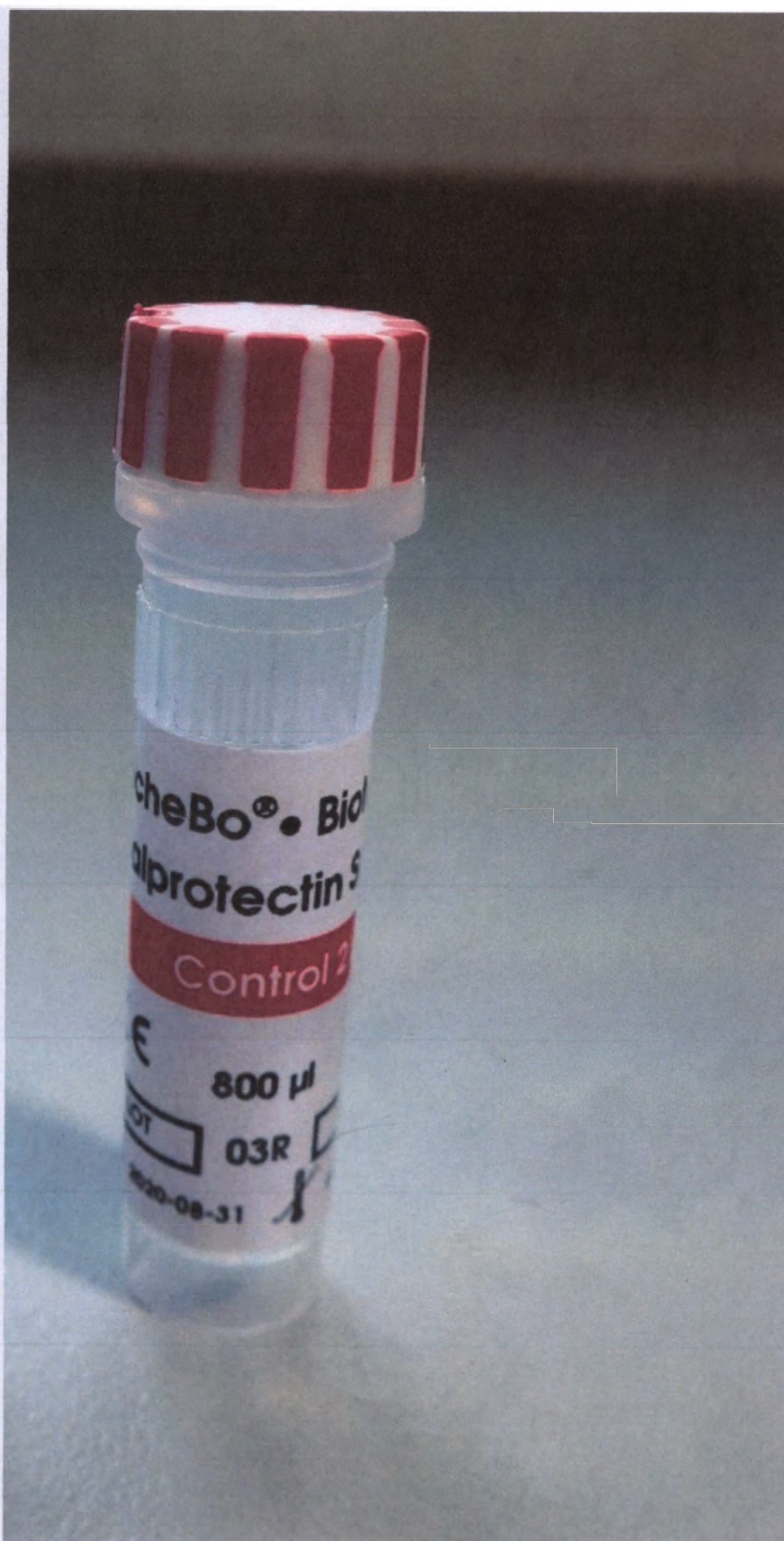
6. Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл



7. Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл



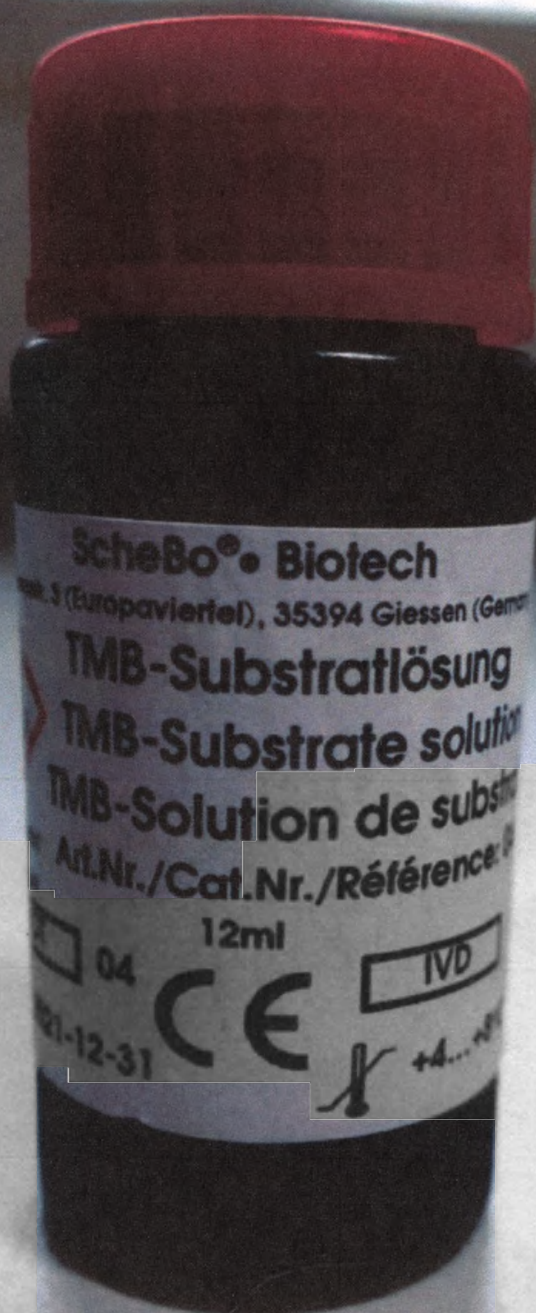
8. Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл



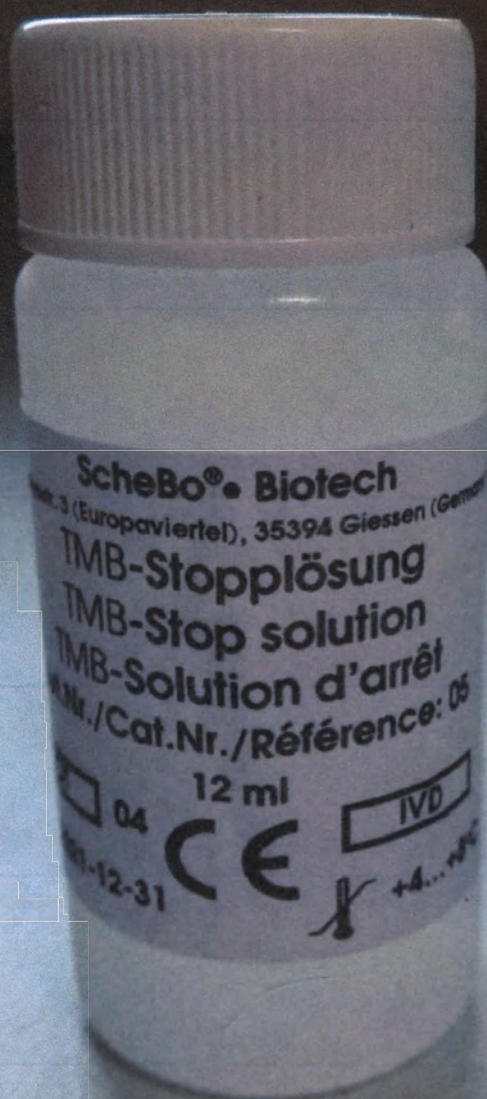
9. Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8
мл



10. Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл



11. Стоп-раствор ТМБ, 12 мл

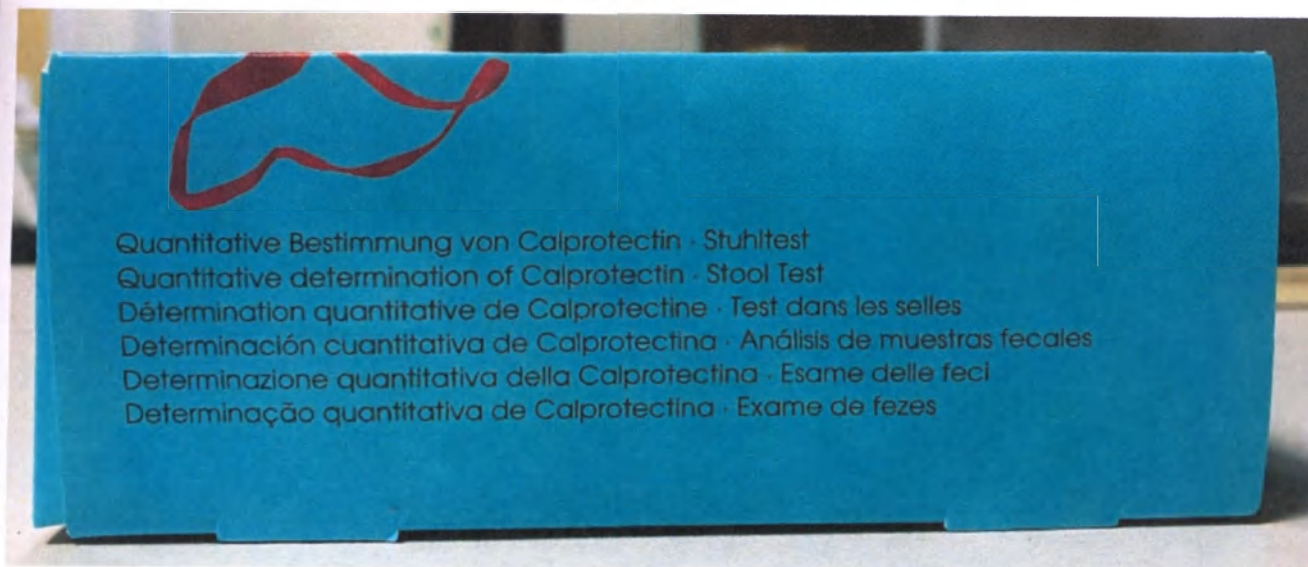




12.2 Общий вид и маркировка потребительской упаковки



12.3 Общий вид и маркировка потребительской упаковки



12.4 Общий вид и маркировка потребительской упаковки.



13. Содержимое потребительской упаковки с вложенным листом контроля.



14. Содержимое потребительской упаковки с вложенным вкладышем.



Лист контроля качества

ScheBo • Biotech

Акционерное общество

Лист контроля качества

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

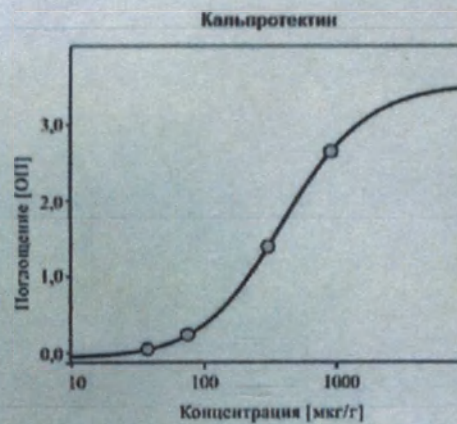
REF

LOT



Кривая доза-ответ Кальпротектина и ОП	
Концентрация (мкг/г)	ОП
37,5	0,029
75	0,151
300	1,11
900	2,4

Параметры для 4- параметрической модели	
A	-0,034
B	1,631
C	429
D	3,1



Контрольный раствор кальпротектина №1	Шкала концентрации 10-1000 мкг/г	Иммунохимический реактив 38,0-2810 мкг/г
Контрольный раствор кальпротектина №2	Шкала концентрации 10-1000 мкг/г	Иммунохимический реактив 38,0-2810 мкг/г

Для производства:

Для Контроля Качества

/Дата/

Примечание: Данный лист контроля качества является примером, значения индивидуальны для каждой партии

Вкладыш

ScheBo • Biotech

Акционерное общество

Информация

- Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х)
- Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина)
и
- Стоп-раствор ТМБ

имеют незамедлительный эффект, не зависящий от партии.

Наименование компонента	Маркировка производителя	Русскоязычная маркировка
Транспортная упаковка набора	Entwickelt und hergestellt von Developed and manufactured by ScheBo® Biotech Relaystation 3 (Büropavillon) 33394 Gissen, Germany Telephone: +49 - (0)541 - 4996-0 Telefax: +49 - (0)541 - 4996-77 schabo@schabo.com www.schabo.com REF 30-SC V96 +4...+8°C 2020-08-31  H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H360D: May damage the unborn child. P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P280: Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection. Gefahr/ Danger!	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart  Шебо Биотек АГ Нетаняштрассе 3, 35394 Гиссен, Германия Тел: +49 - (0)641-4996-0; Факс: +49 - (0)641-4996-77 shebo@shebo.com; www.shebo.com Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Диагностический стандарт» ООО «Диагностический стандарт» 109387, г. Москва, ул. Тихая, д.28; тел.: +7 (495) 778-6409; e-mail: info@dia-st.ru Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XX  H360D: Может нанести вред плоду. P280: Носить защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/защитную маску. Опасно!
12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека	ScheBo® Biotech Calprotectin Smart ELISA-Teststreifen/-Strips LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека. 96 лунок LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Стоп-раствор ТМБ	ScheBo® Biotech Calprotectin Smart Stopplösung Stop solution 12 ml LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Стоп-раствор ТМБ, 12 мл LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5x)	ScheBo® Biotech Calprotectin Smart Proben-/Waschpuffer 5x Sample/Washing buffer 5x Tampon de lavage 5x 100 ml LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5x), 100 мл LOT 02 CE IVD 2019-02-28 +4...+8°C

Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза)	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Complex 8 ml LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидин а)	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart TMB-Substratlösung TMB-Substrate solution 12 ml Gefahr/ Danger LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл Опасно! LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Стандартный раствор кальпротектина № 1	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Standard 1 CE 800 µl LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Стандартный раствор кальпротектина № 1 CE 800 мкл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Стандартный раствор кальпротектина № 2	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Standard 2 CE 800 µl LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Стандартный раствор кальпротектина № 2 CE 800 мкл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Стандартный раствор кальпротектина № 3	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Standard 3 CE 800 µl LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Стандартный раствор кальпротектина № 3 CE 800 мкл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Стандартный раствор кальпротектина № 4	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Standard 4 CE 800 µl LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Стандартный раствор кальпротектина № 4 CE 800 мкл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C
Контрольный раствор кальпротектина № 1	ScheBo® • Biotech Calprotectin Smart Control 1 CE 800 µl LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart Контрольный раствор кальпротектина № 1 CE 800 мкл LOT 02 IVD 2019-02-28 +4...+8°C

Контрольный
раствор
кальпротектина № 2

ScheBo® • Biotech
Calprotectin Smart

Control 2

CE 800 µl

LOT 02 INV

2019-02-28 44 +5°C

Набор для определения кальпротектина
иммуноферментным методом в образцах
кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

Контрольный раствор кальпротектина № 2

CE 800 мкл

LOT 02 INV

2019-02-28 44 +5°C

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 (двадцать два) листов
Должность Генеральный директор
ООО «Диагностический стандарт»
Подпись /Горсеван В.Г./

