

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАМЕС»

Балакин А.Б.

« 6 » декабря 2023 г.



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения
кальпротектина CALiaGold Control Set»**

производитель:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

место производства: «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

2023 г.

Наименование медицинского изделия:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set, в составе:

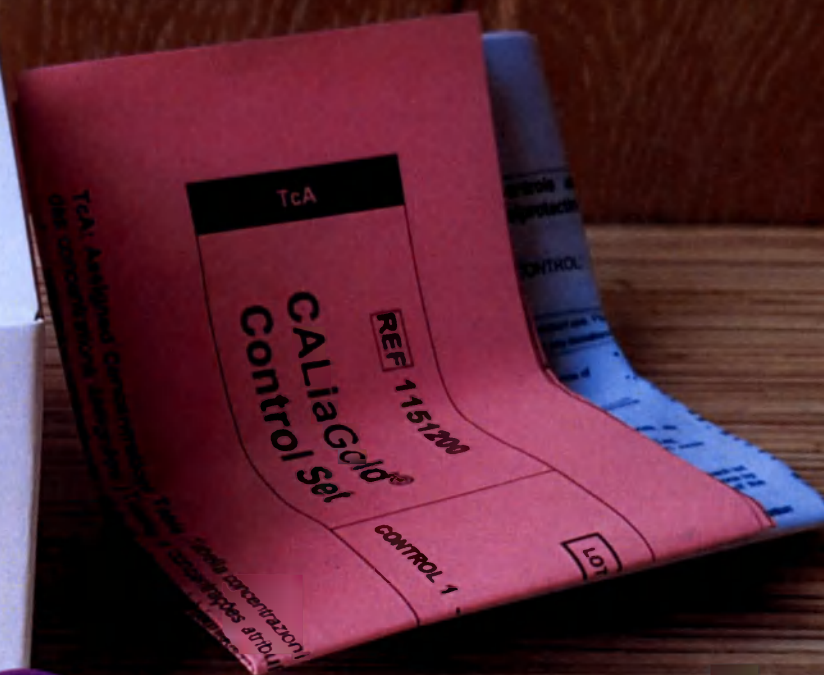
1. Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.
4. Инструкция-вкладыш по применению



имет значения
параметров серии
контрольных
материалов

2 уровня
1 уровень

инструкция - вложить по применению



SENTINEL

www.sentinel diagnostics.com

CALiaGold Control Set

CE

REF 1151200

Cont
CONTROL: 2 x (1 x 1) mL

1151200 - 01/21

2°C X 8°C



LOT 20853

2024-02-29



(01)08058056682734(17)240229
(10)20853(240)1151200

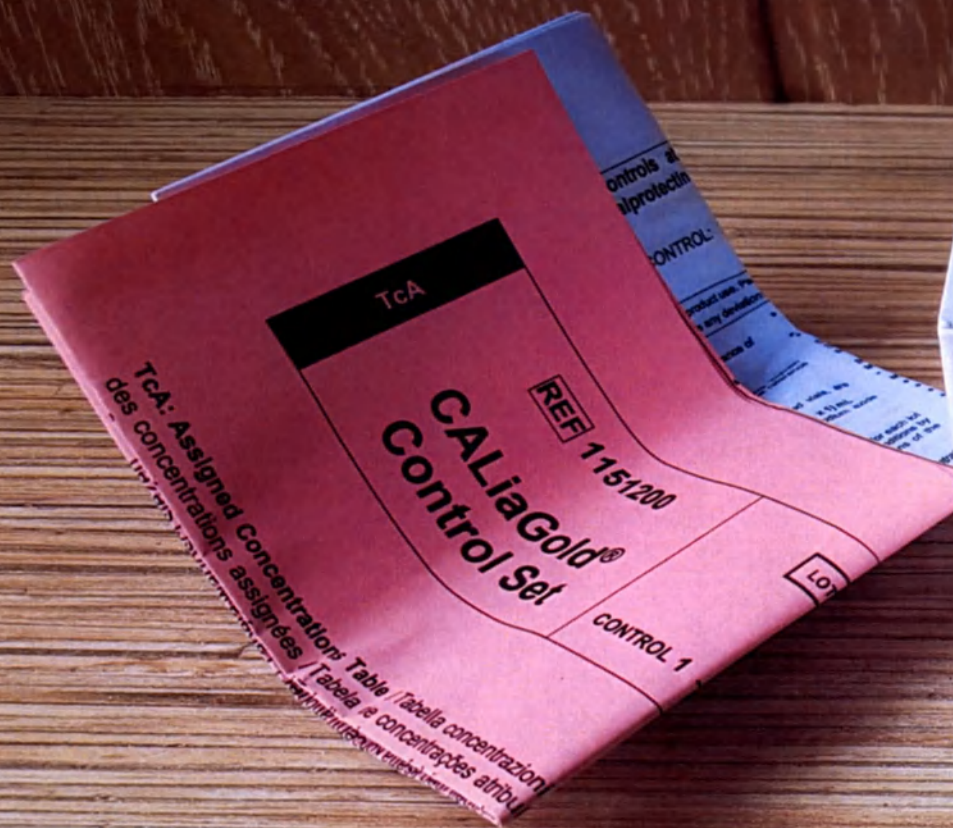
SENTINEL CHL S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI) 20152 Italy



SENTINEL

DIAGNOSTICS

www.sentinel diagnostics.com



Наименование изделия на стикере считать приоритетным
**Набор контрольных материалов для контроля качества
определения кальпротектина CALiaGold Control Set**

В составе:

- Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл – 1 флакон.
- Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл – 1 флакон.
- Лист значений параметров серии контрольных материалов.
- Инструкция-вкладыш по применению

REF

1151200

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Код партии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

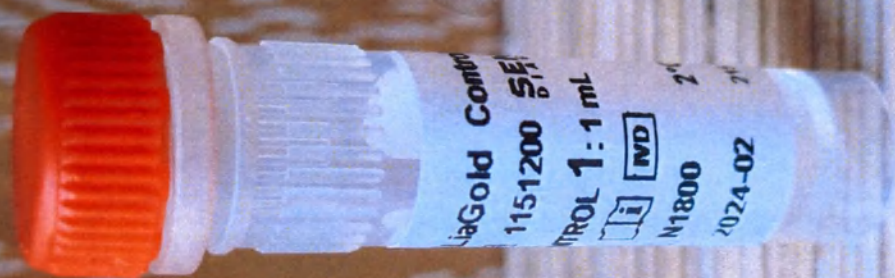


«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия

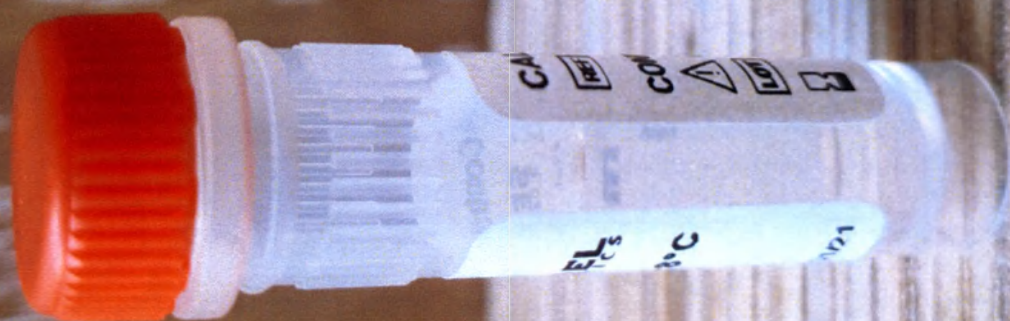
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

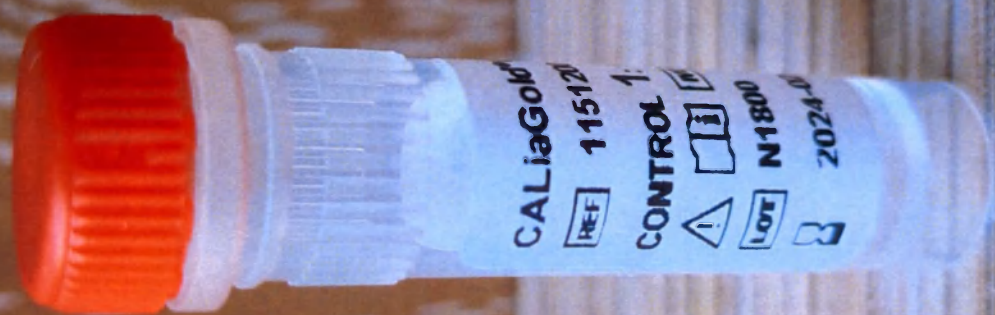
Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЛАМЕС», 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10, Тел: +7 (495) 933-21-46, www.lames-ltd.ru

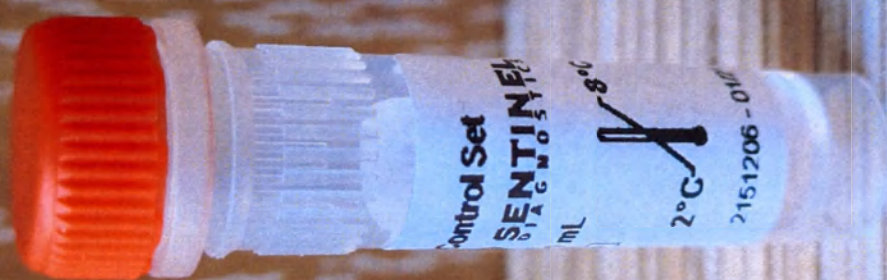


Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1мл







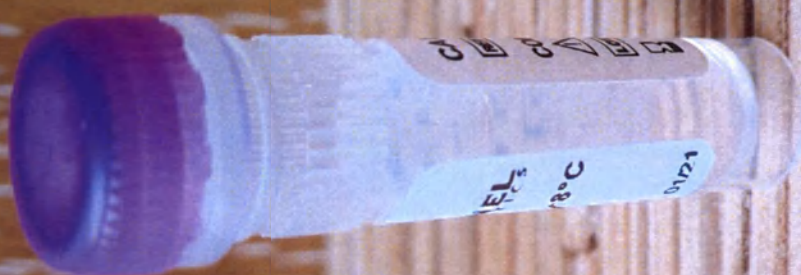




Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1шт







TcA

REF 1151200

LOT 20853 - 2024-02

CALiaGold®
Control Set

CONTROL: 2x (1x1) mL

CONTROL 1 - [N1800] / CONTROL 2 - [N1801]

IVD

CE

TcA: Assigned Concentrations Table / Tabella concentrazioni assegnate / Tabla de concentraciones asignadas / Tableau des concentrations assignées / Tabela de concentrações atribuídas / Tabelle der zugewiesenen Konzentrationen / Πίνακας καθορισμένων συγκεντρώσεων / Tabulka stanovených koncentrací / Tabell med åsatte konsentrasjoner / Tabela wartości stężeń składników / Belirlenen Konsantrasyonlar Tablosu / Tabell över angivna koncentrationer

Analyte / Analita / Analito / Analyte / Analito / Analyt / Αναλύτης / Analyt / Analit / Analyt / Analyt

Method / Metodo / Método / Méthode / Methode / Metode / Μέθοδος / Method / Metod / Metoda / Methode

Colour / Colore / Color / Couleur / Cor / Farbe / Χρώμα / Barva / Farve / Kolor / Färg / Renk

Standardisation / Standardizzazione / Estandarización / Standardisation / Padronização / Standardisierung / Τυποποίηση / Standardizace / Standardisering / Standaryzacja / Standardizasyon / Standardisering

Value / Valore / Valor / Valeur / Valor / Wert / Τιμή / Hodnota / Värde / Wartość / Değer / Værdi

Units / Unità / Unidades / Unités / Unidades / Einheiten / Μονάδες / Jednotky / Enheter / Jednostki / Birim / Enheder

Range / Intervalo / Intervallo / Limites / Intervalo / Bereich / Σειρά / Område / Rozmezí / Intervall / Zakres / Aralığı

Analyte	Method / Instrument	Colour	Standardisation	Value	Units	Range
CONTROL 1 CALPROTECTIN	CALiaGold® Immunoturbidimetric	orange	Internal Standard	90.0	µg/g	± 18.0
CONTROL 2		violet		334.0	µg/g	± 66.8
CALPROTECTIN / CALPROTECTINA / CALPROTECTINE						

CALiaGold® are a trademark in various jurisdictions which is exclusively licensed to SENTINEL CH. SpA

TcA_1151200-1.0/13-[20853]

SENTINEL
DIAGNOSTICS

SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel-diagnostics.com

111

Лист экстенсивного параметров серии
калпектин-тест-материалов

TcA

REF 1151200

LOT 20853 - 2024-02

IVD

**CALiaGold®
Control Set**

CONTROL: 2x (1x1) mL

CONTROL 1 - [N1800] / CONTROL 2 - [N1801]



TcA: Assigned Concentrations Table / Tabella concentrazioni assegnate / Tabla de concentraciones asignadas / Tableau des concentrations assignées / Tabela de concentrações atribuídas / Tabelle der zugewiesenen Konzentrationen / Πίνακας καθορισμένων συγκεντρώσεων / Tabulka stanovených koncentrací / Tabeli ined ásatta koncentrationier / Tabela wartości stężenia składników / Belirlenen Konsantrasyonlar Tablosu / Tabell över angivna koncentrationer

Analyte / Analita / Analito / Analyte / Analito / Analyt / Αναλύτης / Analyt / Analit / Analyt / Analit / Analyt

Method / Metodo / Método / Méthode / Methode / Metode / Μέθοδος / Method / Metod / Metoda / Methode

Colour / Colore / Color / Couleur / Cor / Farbe / Χρώμα / Barva / Farve / Kolor / Färg / Renk

Standardisation / Standardizzazione / Estandarización / Standardisation / Padronização / Standardisierung / Τυποποίηση / Standartizace / Standardisering / Standaryzacja / Standardizasyon / Standardisering

Value / Valore / Valor / Valeur / Valor / Wert / Τιμή / Hodnota / Värde / Wartość / Değer / Værdi

Units / Unità / Unidades / Unités / Unidades / Einheiten / Μονάδες / Jednotky / Enheter / Jednostki / Birim / Enheder

Range / Intervalo / Intervallo / Limites / Intervalo / Bereich / Σειρά / Område / Rozmezí / Intervall / Zakres / Aralıği

Analyte	Method / Instrument	Colour	Standardisation	Value	Units	Range
CONTROL 1 CALPROTECTIN	CALiaGold® Immunoturbidimetric	orange	Internal Standard	90.0	µg/g	± 18.0
CONTROL 2		violet		334.0	µg/g	± 66.8
CALPROTECTIN / CALPROTECTINA / CALPROTECTINE						

CALiaGold® are a trademark in various jurisdictions which is exclusively licensed to SENTINEL CH. SpA

TcA_1151200-1.0/13-[20853]

SENTINEL
DIAGNOSTICS

SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel diagnostics.com

1/1

Система экспресс-параметров серии
CALPROTECTIN

