

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛАМЕС»

Балакин А.Б.

« 6 » декабря 2023 г.



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для
определения кальпротектина CALiaGold pierce tube»**

производитель:

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

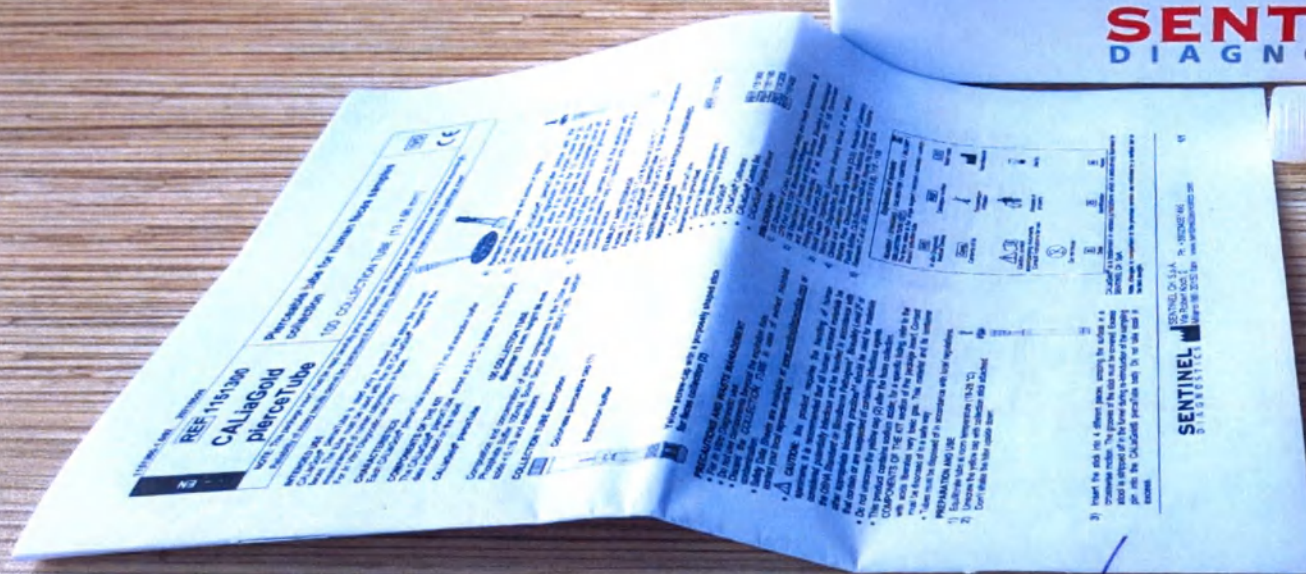
**место производства: «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)**

2023 г.

Наименование медицинского изделия:

Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube, в составе:

1. Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube – 100 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению.



пробирке с буферным
раствором

инструкция - вкладки
по применению

SENTINEL
DIAGNOSTICA

Наименование изделия на стикере считать приоритетным

Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube

В составе:

- Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube – 100 шт.

- Инструкция-вкладыш по применению.

REF

1151300

Объем буфера в пробирке 1,7 мл

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

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

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 e-mail: info@lames-ltd.ru



RISPETTIAMO L'AMBIENTE
CONFEZIONE - BOX
PAP 21
CARTA - PAPER
Verifica le disposizioni
del tuo comune

SENTINEL
DIAGNOSTICS

www.sentinel diagnostics.com

CALiaGold pierceTube

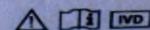
REF 1151300

CE

Cont

1151300 - 01/21

100 COLLECTION TUBES



2°C 8°C

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

LOT 21083 2024-04-30



(01)08058056682741(17)240430
(10)21083(240)1151300

SENTINEL
DIAGNOSTICS

CALiaGold pierceTube

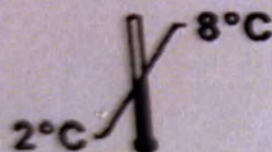
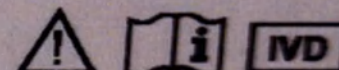
REF 1151300



Cont.

1151300 - 01/21

100 COLLECTION TUBES



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

LOT

21083



2024-04-30



(01)08058056682741(17)240430
(10)21083(240)1151300

SENTINEL

SENTINEL
DIAGNOSTICS



ИЗДЕЛИЕ ИЗ ПЕРВОКЛАССНОГО
КОМПЛЕКТОВАНИЯ - БИО
ПАП 27
СЕРТИФИКАЦИЯ
по стандарту ГОСТ Р 52792-2007



SENTINEL
DIAGNOSTICS

 **SENTINEL CH. SpA**
Via Robert Koch, 2 - 20152 Milan - Italy
Phone: +39 02 345514.1 - Fax: +39 02 345514.64
sentinel@sentinel.it - www.sentinel diagnostics.com

1151300-1.0/02 2021/05/26

EN

REF 1151300
CALiaGold®
pierceTube

Pierceable tube for human feces samples
collection

IVD

CE

100 COLLECTION TUBE (13 x 98 mm)

NOTE: This package insert must be read carefully prior to product use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

CALiaGold® pierceTube is used only to collect and store the human feces. The tube must be used with the kit CALiaGold® reagent for the measurement of human calprotectin in feces. For *In Vitro* Diagnostic use only.

CHARACTERISTICS

Each CALiaGold® pierceTube contains 1.7 mL of extraction buffer.

COMPONENTS OF THE KIT

The CALiaGold® pierceTube, stored at 2-8 °C, is stable up to the expiry date indicated on the label.

CALiaGold® pierceTube

100 COLLECTION TUBE
diameter 13 mm, height 98 mm

Composition and concentration of active components in the Tube are:
Phosphate Buffer 100mM, Bovin Serum Albumin (BSA) 1.0%, sodium azide < 0.1% and stabilizers.

COLLECTION TUBE description



Colorless pierceable cap (1)

Extraction buffer



- 4) Reinsert the yellow cap and screw on tightly. Do not reopen.
- 5) Vortex the CALiaGold® pierceTube device with the yellow head down vigorously on a vortex mixer for 30 seconds and allow it to stand for 10 minutes on the yellow head. If the stool does not completely come off the grooves, repeat the procedure until the grooves are completely free of stool.
- 6) Place the tube on the sample tray of the analyzer with colorless pierceable cap (1) upward and barcode in the external space.

STABILITY AND STORAGE

Feces: 3 days at 20-25 °C or 6 days at 2-8 °C
Feces in CALiaGold® pierceTube: 3 days at room temperature up to 37 °C and 14 days at 2-8 °C.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS REQUIRED

Materials provided

- CALiaGold® pierceTube

Materials not provided

- General laboratory equipment
- Clinical chemistry analyzers
- CALiaGold® reagent

REF 1151300

SENTINEL
DIAGNOSTICS

www.sentinel^{diagnostics}.com









LOT N1984

2024-04

CE IVD 2°C

AAAABcHU



Прошито и скреплено

печатью 15 листов

