



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Черноглазов В.М.

«07» марта 2024г.

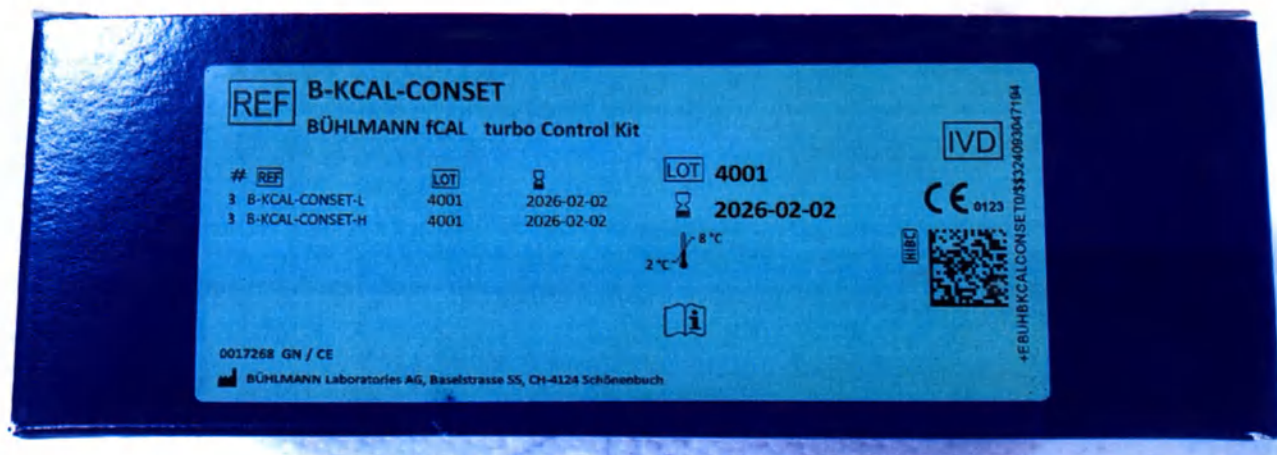
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

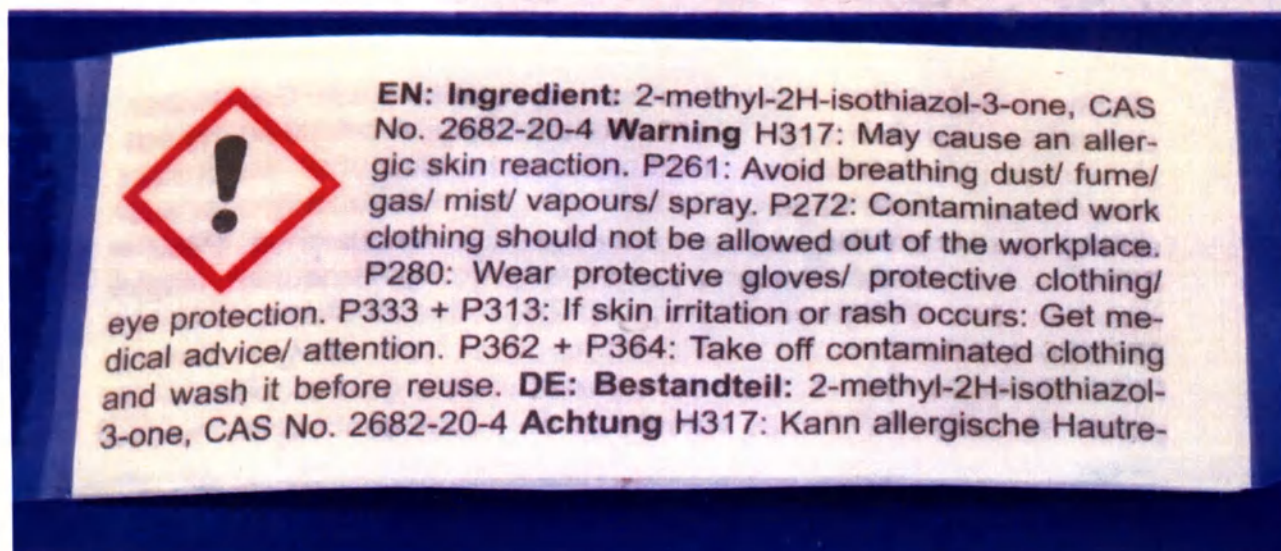
Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе
количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом
турбидиметрического анализа

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл.) – 3 шт.
2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл.) – 3 шт.
3. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа в составе:





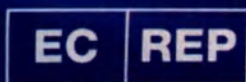


АО "БиоХимМак Диагностика"

bcmdi.ru
info@bcmi.ru

ISO 9001

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки
пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3
тел./факс: 8 (495) 647-27-40



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



BÜHLMANN

QC Datasheet

BÜHLMANN ICAL turbo

ICAL turbo Control Kit
Ordering Code: B-KCAL-CONSET

Lot: 1718
Exp: 2023-10-31

Control	Code	Target value [µg/g]	Range ^{*)} [µg/g]	SD
Low	CONTROL L	86	69 – 103	8.6
High	CONTROL H	285	226 – 342	28.5

*) The Control measurements must be within the indicated value ranges to obtain valid results for patient faecal sample extract. The Control target values and ranges are lot-specific.

L. Hasan
L. Hasan
Head of Quality Control II

2022.02.28
Date

BÜHLMANN Lab. / QC

Version 07 / 2021-01-18

ICAL turbo Control Kit (BUEK)

BÜHLMANN

BÜHLMANN ICAL turbo

Calprotectin turbidimetric assay
for professional use

Control Kit

B-KCAL-CONSET
Version A4

For In Vitro Diagnostic Use

Manufacturer
BÜHLMANN Laboratorien AG
Bühlstrasse 58
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

INTENDED USE

The BÜHLMANN ICAL turbo Control Kit is intended for use with the BÜHLMANN ICAL turbo Reagent Kit for quality control in the determination of faecal calprotectin levels in extracted stool sample.

For laboratory use only.

CONTROL VALUE

Control values are assigned according to a value transfer protocol (Ref. 1-2) and are indicated in the enclosed QC-data sheet. The control material comprises blood-derived human calprotectin and is standardized against internal reference material.

Release date: 2022-02-28

page 1

BÜHLMANN ICAL turbo





1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл.) – 3 шт.





2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл.) – 3 шт.



**Макет русскоязычного стикера для медицинского изделия**

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл.) – 3 шт.
2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл.) – 3 шт.
3. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

Только для профессионального применения!

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

Инактивировано! Для диагностики in vitro!

Производитель: *BÜHLMANN 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», 119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3
тел.: +7 (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, прону
скреплено печат
Генеральный ди
АО «БиоХимМа
Черноглазов В.И

