



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «БиоХимМак Диагностика»



Черноглазов В.М.

«07» марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе
количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического
анализа



Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы 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 fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа в составе:







BÜHLMANN

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Phone: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

QC Datasheet

BÜHLMANN fPELA turbo

fPELA turbo Control Kit
Ordering Code: B-KPELA-CONSET

Lot: 1406
Exp: 2023-10-31

Control	Code	Target value [µg/g]	Range ^{*)} [µg/g]	SD
Low	CONTROL L	150	120 – 180	15.0
High	CONTROL H	400	320 – 480	40.0

*) The Control measurements must be within the indicated value ranges to obtain valid results for patient faecal sample extract.

S.Reymann
Release Officer, Quality Control

BÜHLMANN

BÜHLMANN fPELA turbo
Pancreatic elastase turbidimetric assay
for professional use

Control Kit
B-KPELA-CONSET
Version A1

For In Vitro Diagnostic Use

Rx Only

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

DE: Die vollständige Gebrauchsanweisung kann heruntergeladen werden unter FR: La notice d'utilisation complète peut être téléchargée sur le site IT: Le istruzioni per l'uso complete possono essere scaricate dal sito ES: Las instrucciones de uso completas pueden descargarse en PT: A instrução de uso completa pode ser baixada pelo site
www.buhlmannlabs.ch

INTENDED USE

The BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit is intended for use with the BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit for quality control, in the determination of fecal pancreatic elastase levels in extracted stool samples.

For laboratory use only.

Release date: 2020-04-29

page 1

BÜHLMANN fPELA 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 fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы 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!

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, пронум
скреплено печать
Генеральный дир
АО «БиоХимМак
Черноглазов В.М