



АО «БиоХимМак Диагностика»

ISO 9001

bcmd.ru
info@bcmd.ru

119192 Москва, Ломоносовский пр-т,
д.29, корп.1, комната 3, этаж 1, помещение IV
тел./факс: 8 (495) 647-27-40

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Пичугина Л.В.

«21» августа 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

I. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 1 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 3 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 1 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 1 шт.
9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 1 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 1 шт.
11. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

II. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL2 в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 6 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 2 шт.
9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.
11. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

III. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX в составе:

1. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.
2. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.
3. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.
4. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.
5. Калибраторы А - Е в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
- калибратор E (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.

6. Контрольные материалы в составе:

- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.

7. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 2 шт.

8. TMB субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.

9. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.

10. Эксплуатационная документация в составе:

- инструкция по применению, 1 шт.
- сертификат контроля качества, 1 шт.

I. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL:

Упаковка (картонная коробка), маркировка, ракурс 1.



REF EK-CAL
BÜHLMANN fCAL® ELISA
Calprotectin ELISA

#	REF	LOT		LOT	24270
3	B-CAL-EX	02249		2025-01-31	
2	B-CAL-IB	17177		2025-04-30	
1	B-CAL-EL	10135		2025-03-31	
1	B-CAL-WB	05130		2025-02-28	2025-01-31
1	B-CAL-CASET	10109		2025-03-31	
1	B-CAL-CONSET	10109		2025-03-31	
1	B-TMB12	1984		2025-05-31	
1	B-ST512	1883		2025-11-30	
1	B-CAL-MP	24270		2025-06-30	00096

IVD

CE 0123



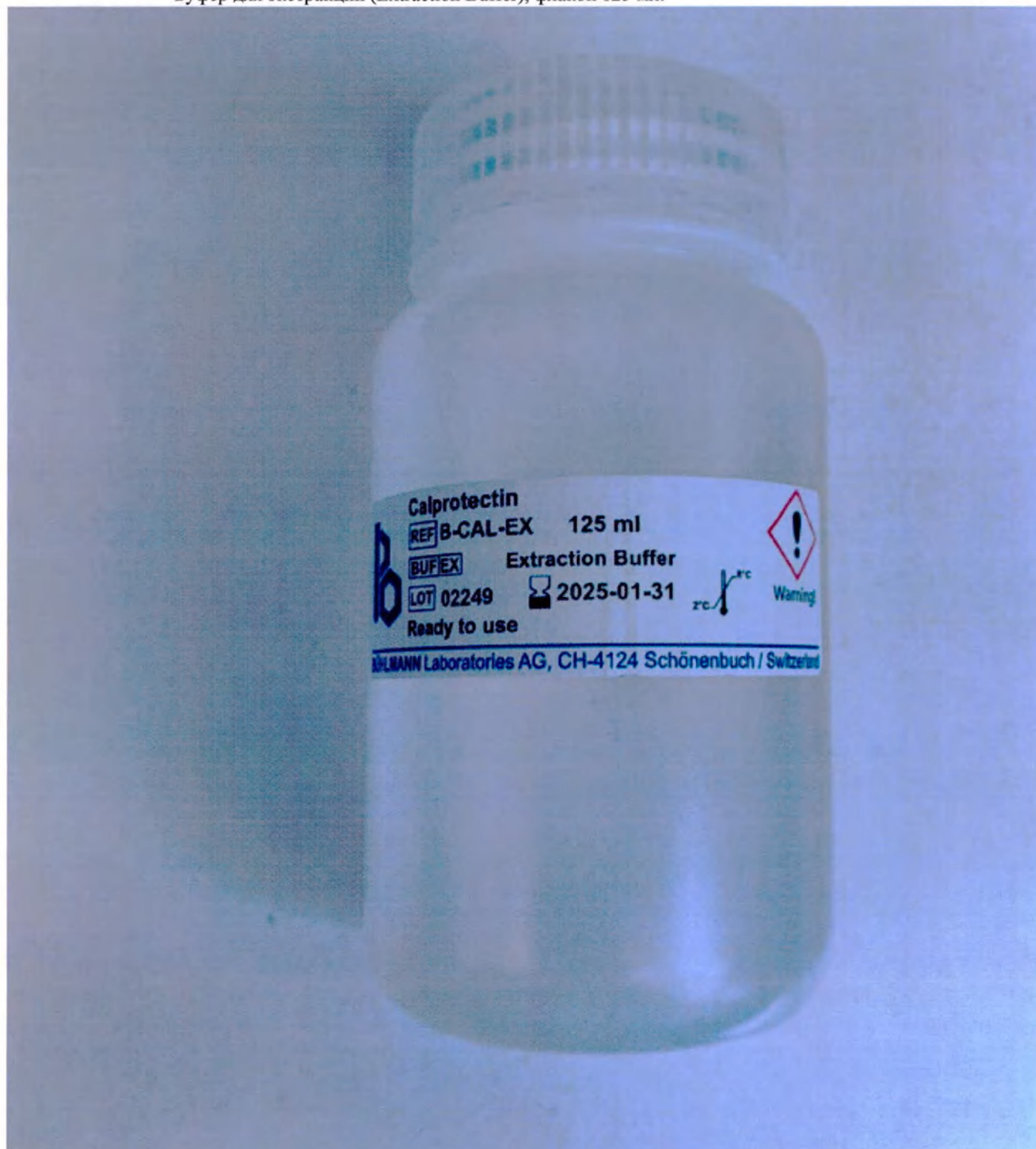
+EBUHEKCAL0/\$\$325013124270.

0017615 GN / SAJ

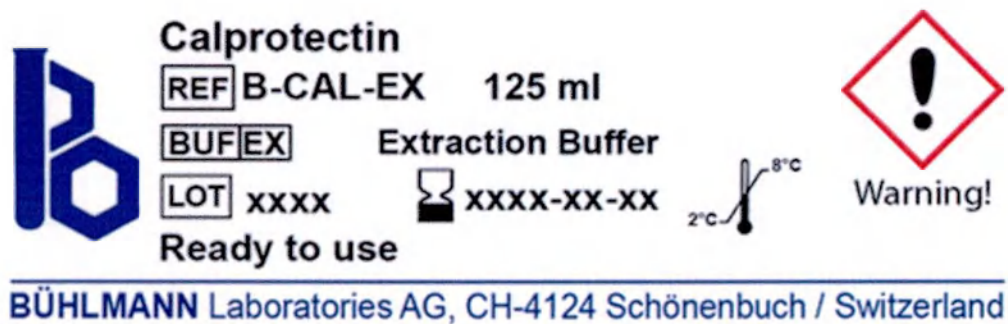
 BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, CH-4124 Schönenbuch



Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл:
Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл:

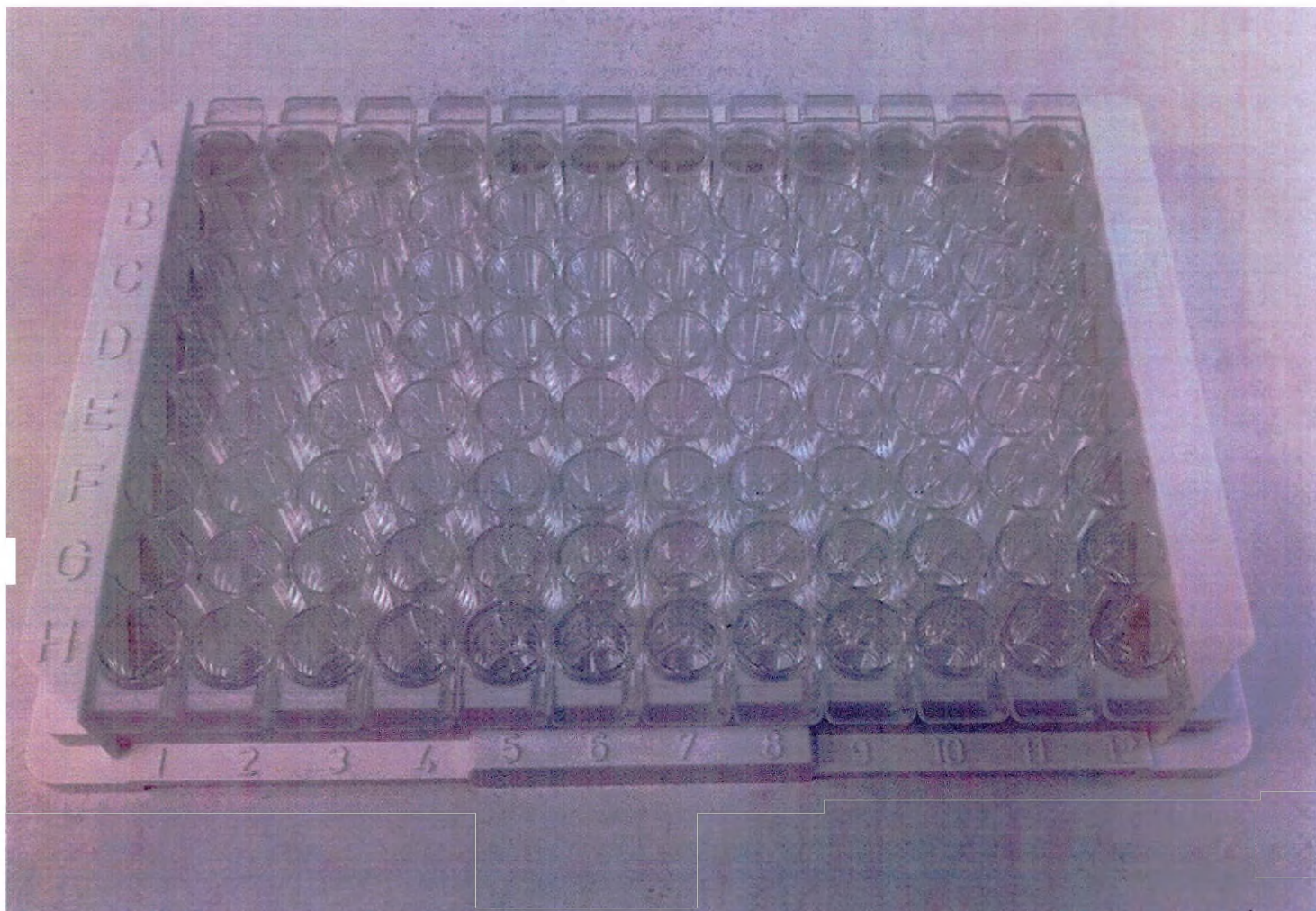


Макет маркировки:

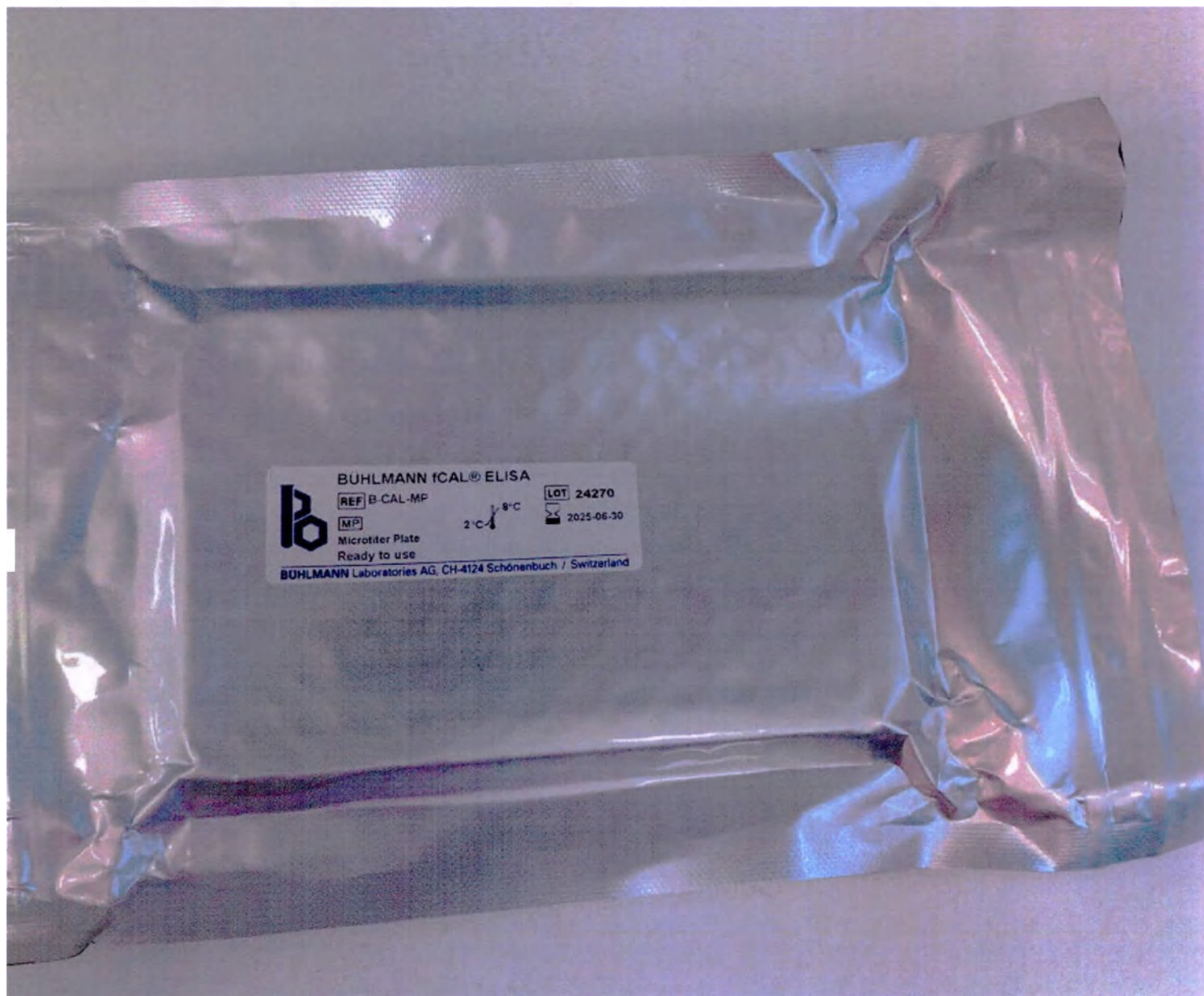


5. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок:

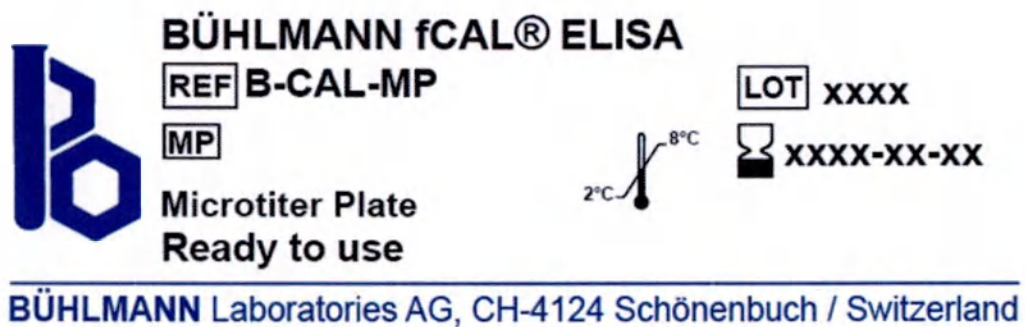
5.1. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок:



5.2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок. Упаковка, маркировка:



Макет маркировки:



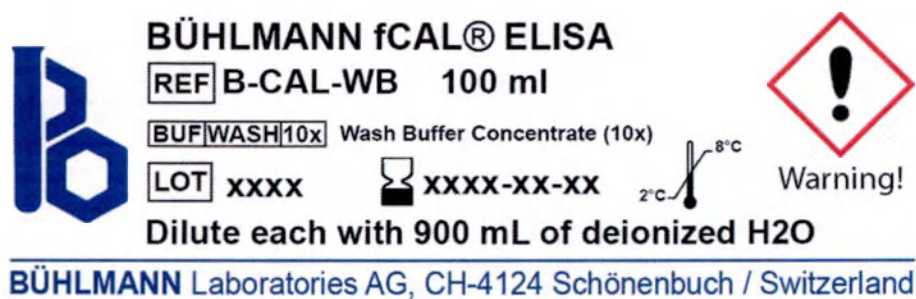
Пленка для микропланшета (Plate Sealer):



Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл:



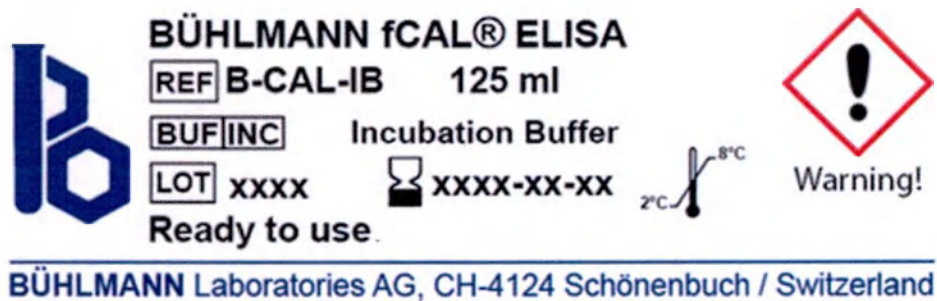
Макет маркировки:



8. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл:



Макет маркировки:



Калибраторы А - Е в составе: - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл;
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл;
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл;
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл;
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл:



9.1. Макеты маркировки:

калибратор А (CAL A), флакон 1 мл	калибратор В (CAL B), флакон 1 мл	калибратор С (CAL C), флакон 1 мл
--	--	--

калибратор D (CAL D), флакон 1 мл	калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл
--	--

Контрольные материалы в составе:

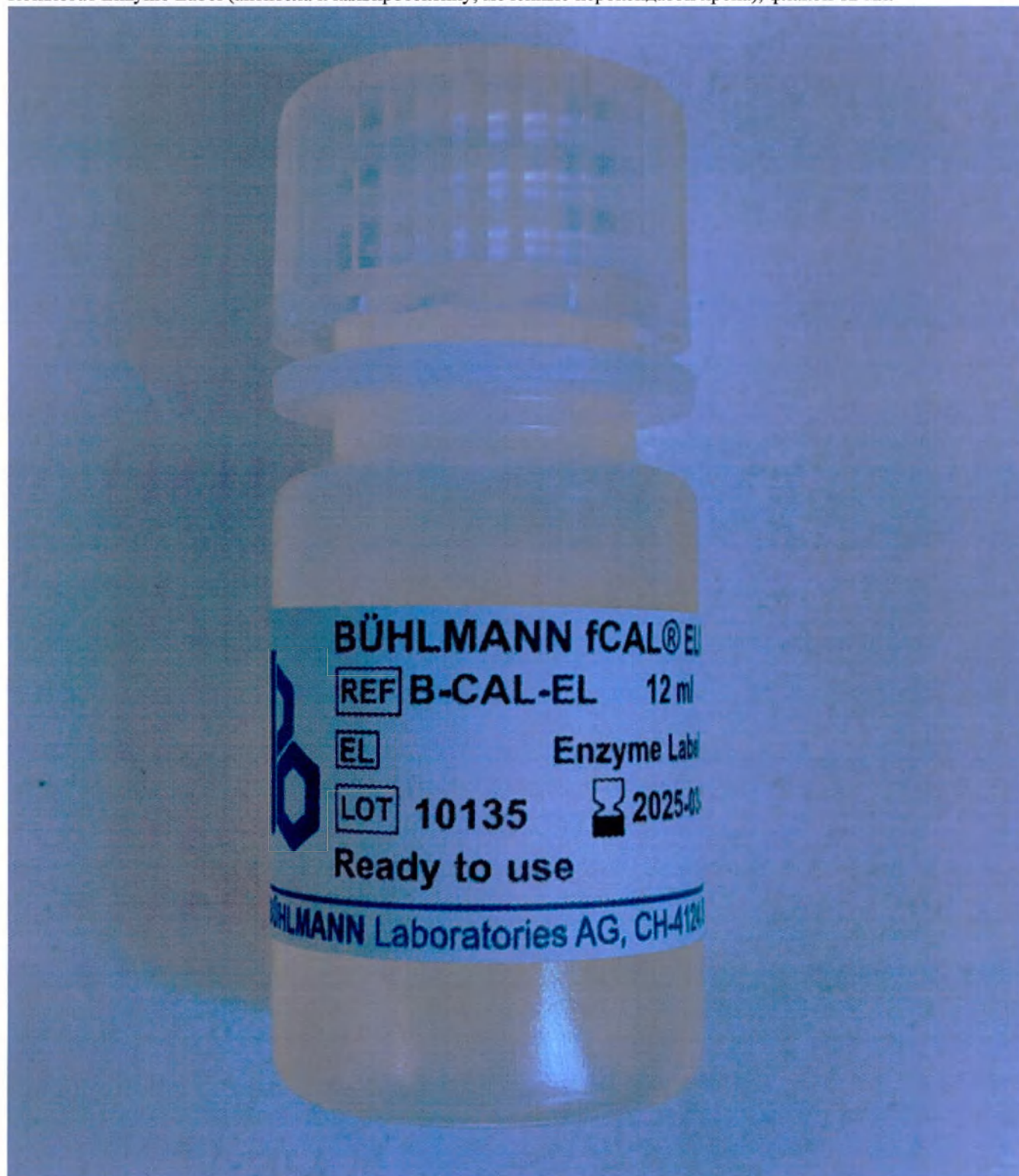
- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл;
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл.



Макеты маркировок:

контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл	контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл
 fCAL ELISA	 fCAL ELISA
CONTROL L 1ml 	CONTROL H 1ml 
REF B-CAL-CONSET	REF B-CAL-CONSET
 1111-11-11	 1111-11-11
LOT 1111  2°C 	LOT 1111  2°C 

Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл:
Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл:



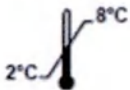
11.1. Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-EL 12 ml
EL Enzyme Label
LOT xxxx  **xxxx-xx-xx**  **2°C - 8°C**  **Warning!**
Ready to use
BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

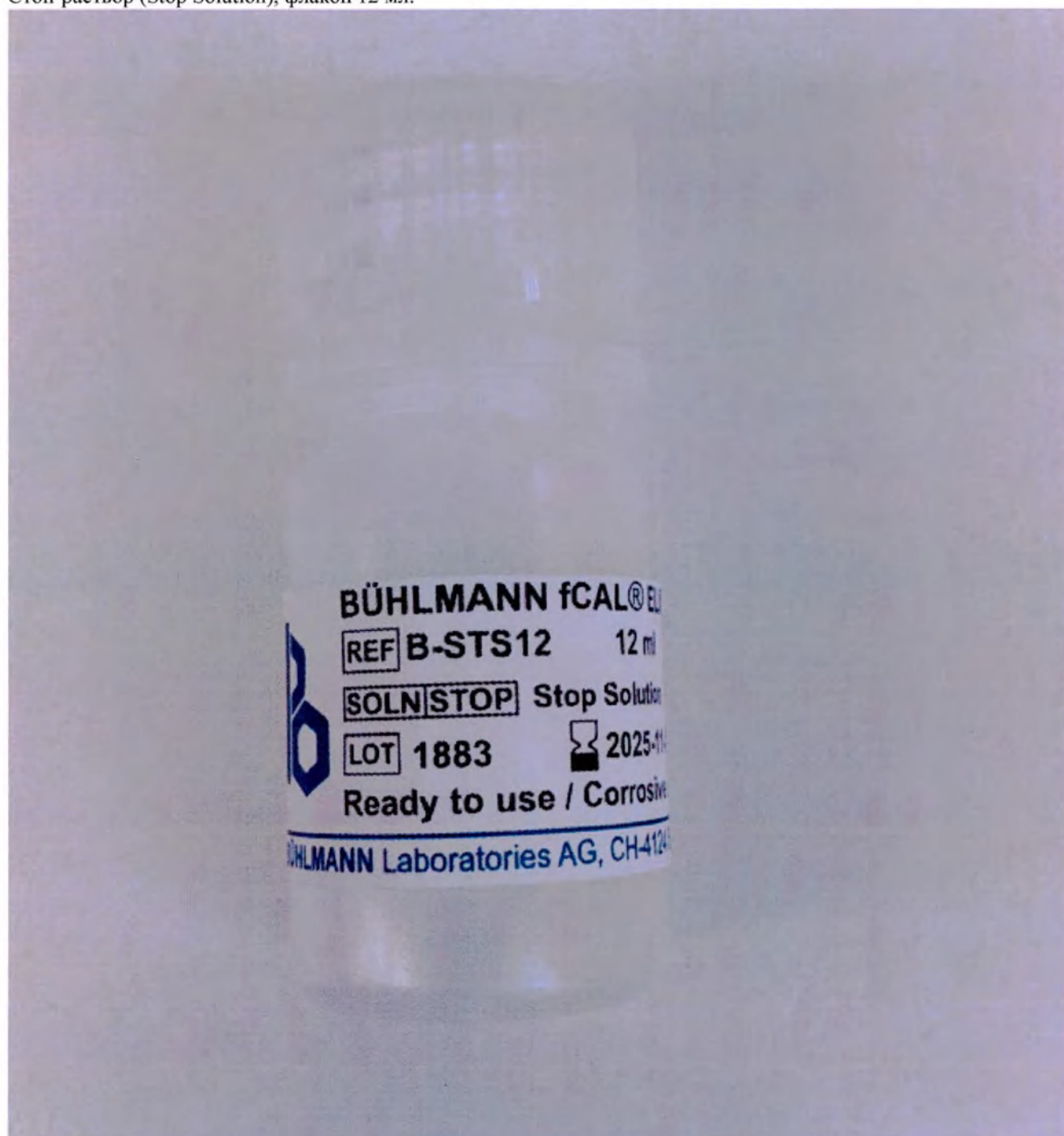
ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл:



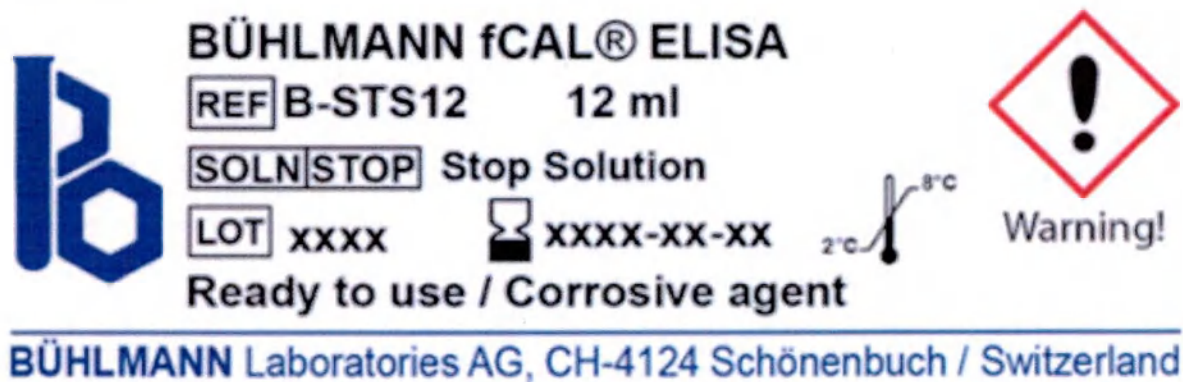
Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-TMB12 12 ml **LOT XXXX**
SUBS TMB   **XXXX-XX-XX**
TMB Substrate
Ready to use
BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл:



Макет маркировки:



14. Эксплуатационная документация в составе:
- инструкция по применению:

Инструкция по применению на медицинское изделие
Набор реагентов BÜHLMANN ICAL® ELISA для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа,
варианты исполнения

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2023/09
Версия: 01

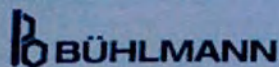


 BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)
Адрес: Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел.: +41 61 487 12 12
E-mail: info@buhlmannlabs.ch

- сертификат контроля качества:

Внимание! Содержит LOT-специфическую информацию. Приведено только для справки!

QC-DATASHEET



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

BÜHLMANN ICAL[®] ELISA CODE: EK-CAL LOT: 24270 EXP: 2025-01-31

Quality Control: Signature: C. SCHMITT Date: 2023-07-13

Approval for Release: Signature: A. Ochsner Date: 2023-07-14

PROCEDURE

Test performed according to the current instruction for use (IFU).

REAGENTS	LOT	EXP	REAGENTS	LOT	EXP
B-CAL-MP:	24270	2025-06-30	B-CAL-EL:	10135	2025-03-31
B-CAL-IB:	17177	2025-04-30	B-CAL-WB:	05130	2025-02-28
B-CAL-CASET:	10109	2025-03-31	B-TMB12:	1984	2025-05-31
B-CAL-CONSET:	10109	2025-03-31	B-STS12:	1883	2025-11-30
B-CAL-EX:	02249	2025-01-31			

working range		10 - 600 µg/g		30 - 1800 µg/g	
CONTROLS	Target	Range (3 SD)	Target	Range (3 SD)	
Low	46 µg/g	25 - 66 µg/g	138 µg/g	75 - 198 µg/g	
High	151 µg/g	106 - 197 µg/g	453 µg/g	318 - 591 µg/g	

Standards (µg/g)

1:50	MeanOD	%CV	Recovery (%)		1:150	Mean OD	%CV ₁
10	0.065	1.5	102		30	0.065	1.5
30	0.162	3.2	99		90	0.162	3.2
100	0.454	0.9	100		300	0.454	0.9
300	1.014	2.1	100		900	1.014	2.1
600	1.510	0.3	100		1800	1.510	0.3

Blank used for reduction = 0.044

Curve1:50 = PrmD= 3.18325

Curve1:50 = PrmC= 671.29728

Curve1:50 = PrmB= 0.95115

Curve1:50 = PrmA= 0.00666

Curve1:150 = PrmD= 3.18325

Curve1:150 = PrmC= 2013.89183

Curve1:150 = PrmB= 0.95115

Curve1:150 = PrmA= 0.00666

Controls

Controls	MeanOD	%CV	MeanResult 1:50		MeanResult 1:150	
1-Low	0.243	0.6	47	µg/g	142	µg/g
2-High	0.668	2.5	165	µg/g	495	µg/g

13.07.2023 11:47:17; Printed By: QCO1

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 1 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 3 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 1 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 1 шт.
9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 1 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 1 шт.
11. 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

II. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL2 в составе:

Упаковка (картонная коробка), маркировка, ракурс 1:



Упаковка (картонная коробка), маркировка, ракурс 2:



Содержимое набора:



Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл:



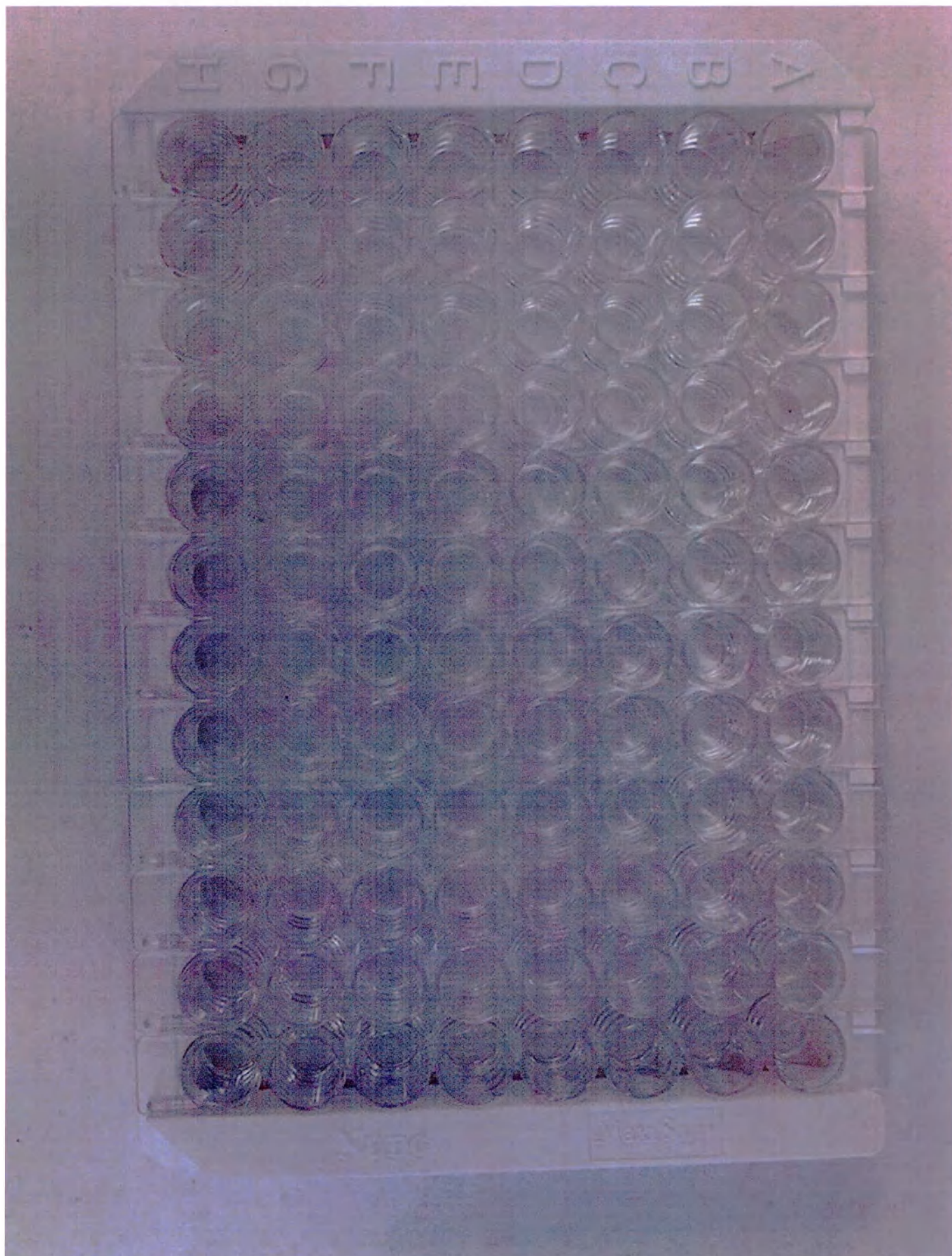
Макет маркировки:

 **Calprotectin**
REF B-CAL-EX 125 ml
BUFEX Extraction Buffer
LOT xxxx  xxxx-xx-xx  2°C 8°C
Ready to use

 **Warning!**

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок:



Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок. Упаковка, маркировка:



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-MP
MP
Microtiter Plate
Ready to use

 2°C / 8°C

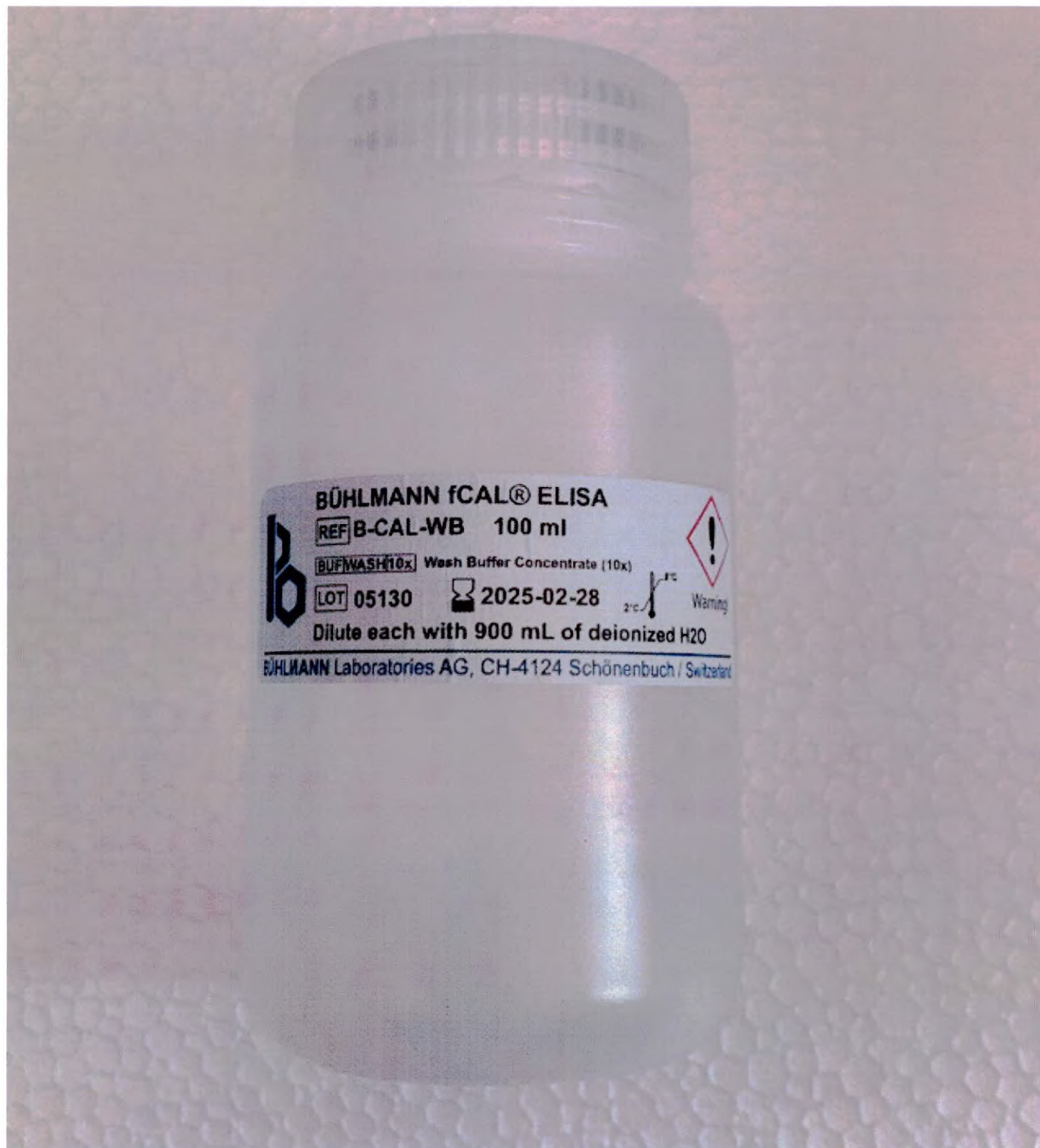
LOT XXXX
XXXX-XX-XX

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

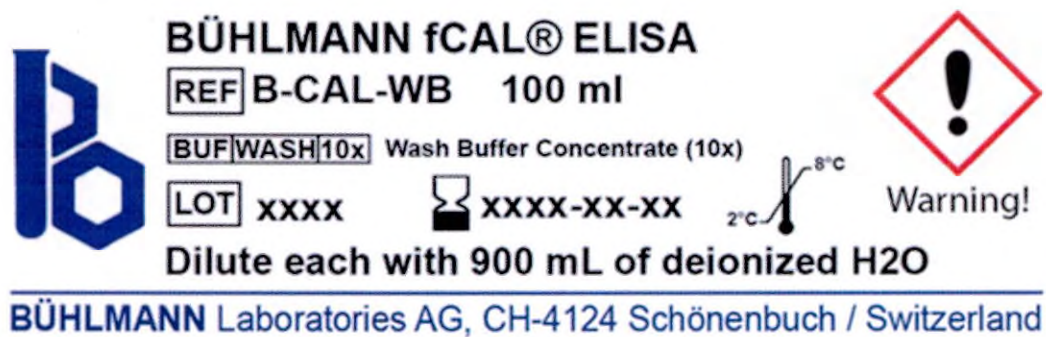
Пленка для микропланшета (Plate Sealer):



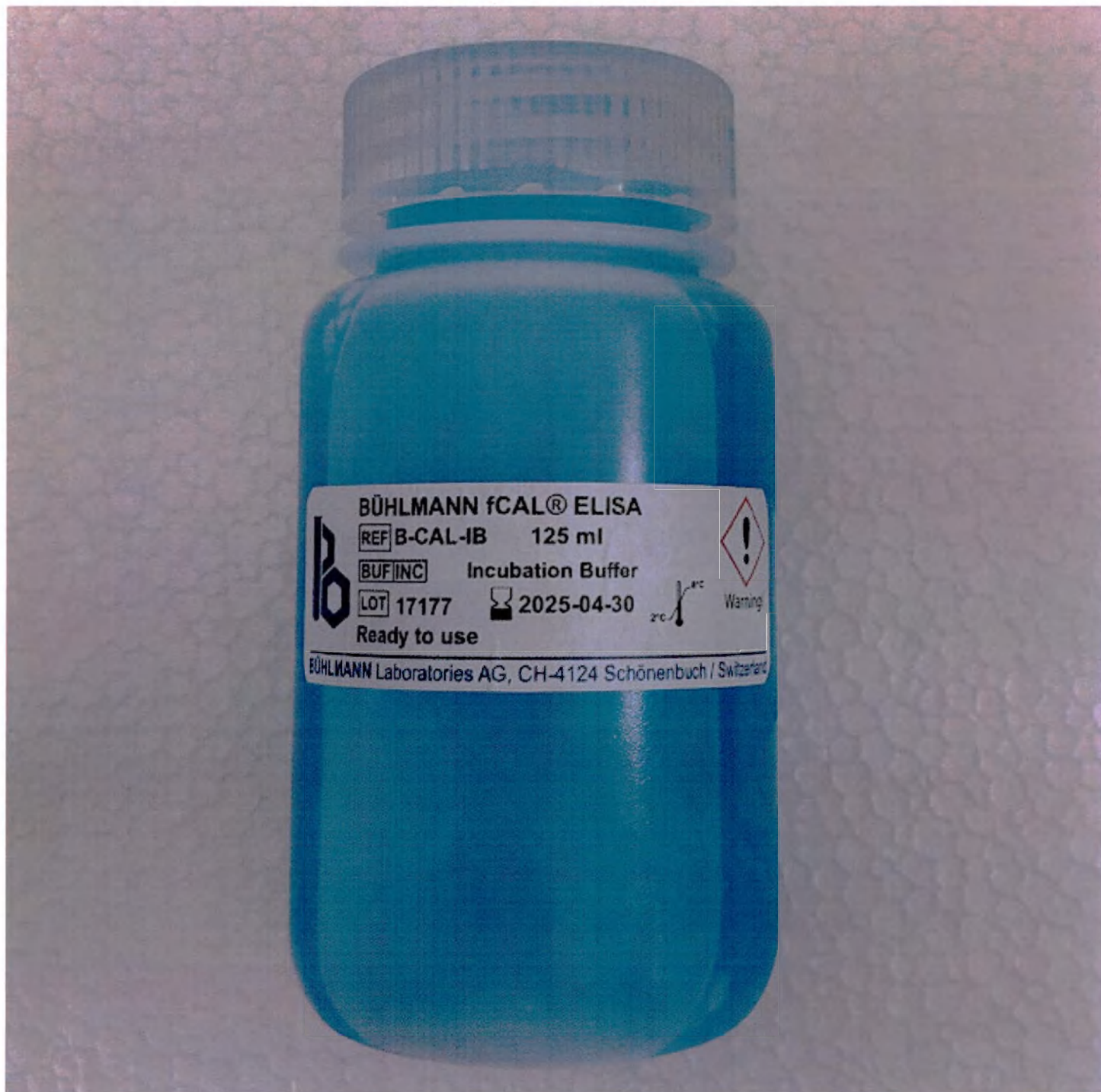
Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл:



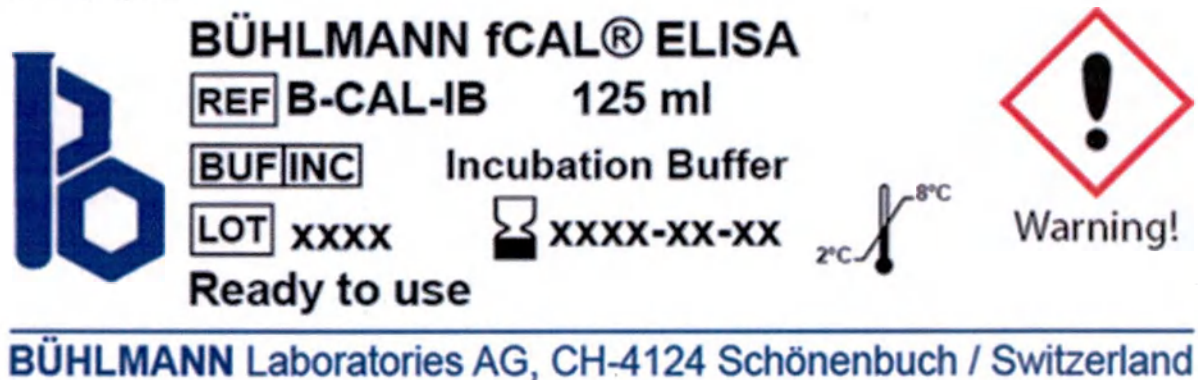
Макет маркировки:



Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл:



Макет маркировки:



Калибраторы А - Е в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл;
- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл;
- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл;
- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл;
- калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл.



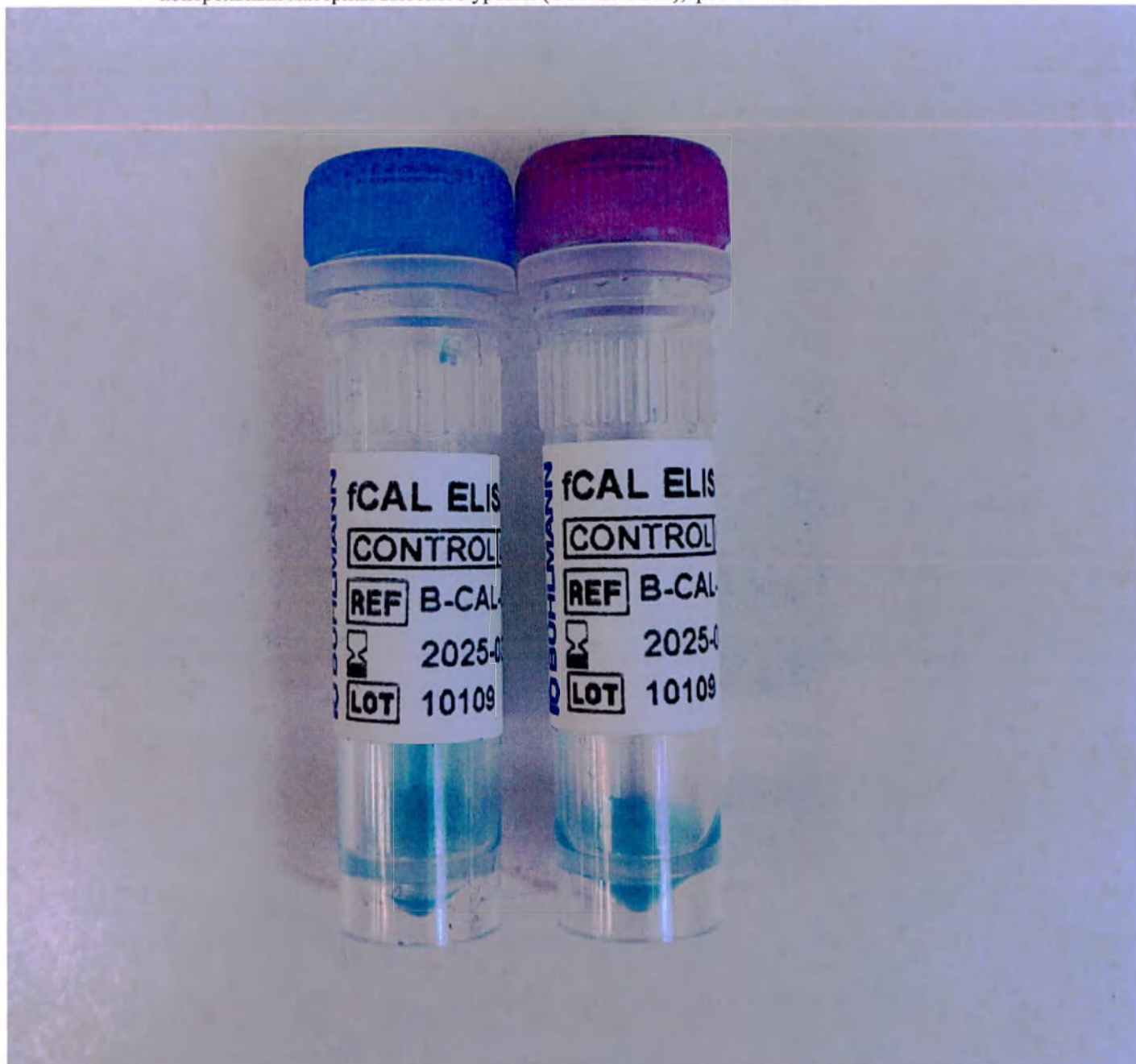
Макеты маркировки:

калибратор А (CAL A), флакон 1 мл	калибратор В (CAL B), флакон 1 мл	калибратор С (CAL C), флакон 1 мл
--	--	--

калибратор D (CAL D), флакон 1 мл	калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл
--	--

Контрольные материалы в составе:

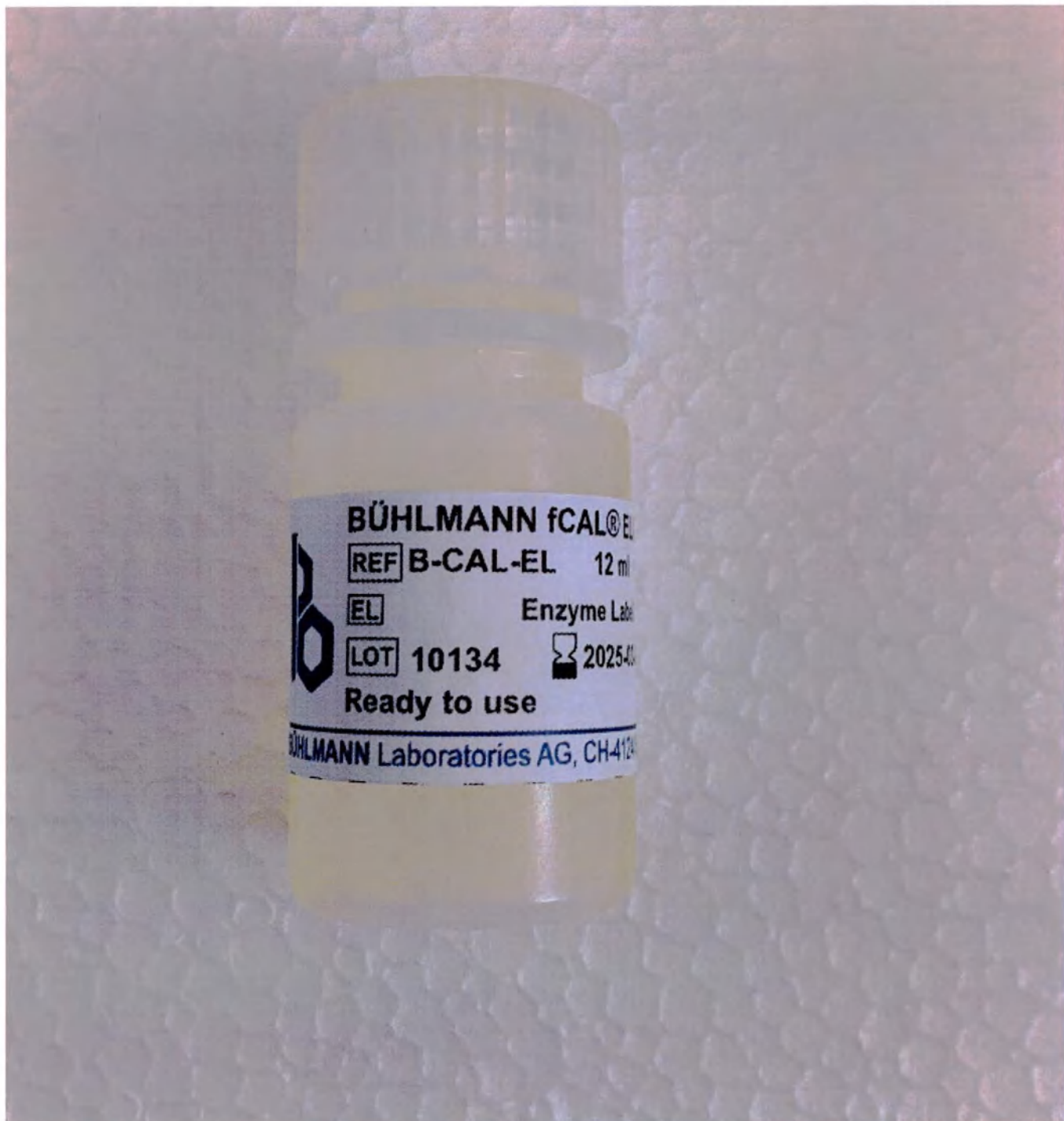
- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл;
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл.



Макеты маркировок:

контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл	контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл
 fCAL ELISA 	 fCAL ELISA 
CONTROL L 1ml	CONTROL H 1ml
REF B-CAL-CONSET	REF B-CAL-CONSET
 1111-11-11	 1111-11-11
LOT 1111  2°C 	LOT 1111  2°C 

.Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл:



Макет маркировки:

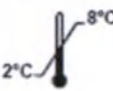
 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-EL 12 ml
EL Enzyme Label
LOT xxxx  **xxxx-xx-xx**  **2°C - 8°C**
Ready to use

 **Warning!**

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-TMB12 12 ml **LOT** XXXX
SUBS TMB   XXXX-XX-XX
TMB Substrate
Ready to use

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland



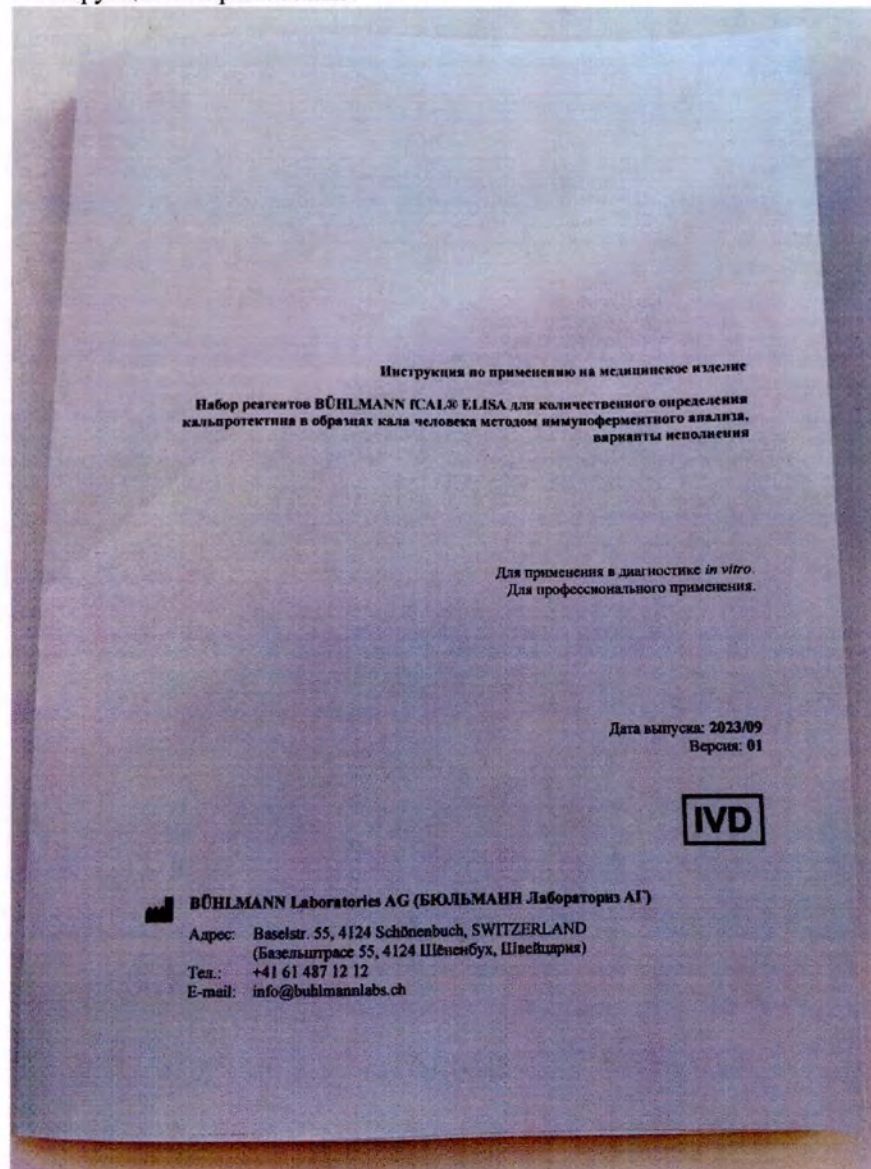
Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-ST512 12 ml
SOLN|STOP Stop Solution
LOT xxxx  xxxx-xx-xx  2°C - 8°C
Ready to use / Corrosive agent

 **Warning!**

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Эксплуатационная документация в составе:
- инструкция по применению:



- сертификат контроля качества:

Внимание! Содержит LOT-специфическую информацию. Приведено только для справки!

BÜHLMANN

BÜHLMANN LABORTECHNIK AG
Bühlmannstr. 25
4024 Grenchen, Schweiz
Schweiz

Phone: +41 81 407 10 10
Fax: +41 81 407 11 34
info@buehlmann.ch
www.buehlmann.ch

ANN

QC-DATASHEET

BÜHLMANN ICAL™ ELISA Calprotectin CODE: EK-CAL2 LOT: 23269.X
EXP: 2025-02-28

Quality Control: Signature: Müller D. Date: 2023-06-12

Approval for Release: Signature: GIEGICHANN C Date: 2023-06-12

PROCEDURE
Test performed according to the current instruction for use (IFU).

REAGENTS

	LOT	EXP		LOT	EXP
B-CAL-MP:	23269	2025-06-30	B-CAL-EL:	10134	2025-03-31
B-CAL-JB:	17177	2025-04-30	B-CAL-WB:	05130	2025-02-28
B-CAL-CASET:	10109	2025-03-31	B-TMB12:	1884	2025-05-31
B-CAL-CONSET:	10109	2025-03-31	B-ST512:	1883	2025-11-30
B-CAL-EX:	09251	2025-02-28			

working range

	10 - 600 µg/g	30 - 1800 µg/g
CONTROLS	Target	Target
Low	46 µg/g	138 µg/g
High	151 µg/g	453 µg/g
	Range (3 SD)	Range (3 SD)
	25 - 66 µg/g	75 - 198 µg/g
	106 - 197 µg/g	318 - 591 µg/g

Standards (µg/g)

1:50	Mean OD	%CV	Calc.	1:150	Mean OD	%CV
10	0.069	2.2	9	30	0.069	2.2
30	0.187	3.4	32	90	0.187	3.4
100	0.537	4.1	99	300	0.537	4.1
300	1.280	3.6	301	900	1.280	3.6
600	1.833	6.5	599	1800	1.833	6.5

Blank used for reduction = 0.047
Curve1:50 = PrmD= 2.86060
Curve1:50 = PrmC= 368.87942
Curve1:50 = PrmB= 1.15706
Curve1:50 = PrmA= 0.03105
Curve1:150 = PrmD= 2.86060
Curve1:150 = PrmC= 1106.63827
Curve1:150 = PrmB= 1.15706
Curve1:150 = PrmA= 0.03105

20.06.2023 10:30:50
Printed by: qc

ISA

n ELISA

Diagnostic Use

96 tests
2 192 tests
Date: 2022-11-
Version

ntdown

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2 в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 6 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 2 шт.
9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.
11. 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:	<i>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</i>
Уполномоченный представитель в РФ:	<i>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</i>
Регистрационное удостоверение	№ _____ от _____

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке.

Наименование изделия на настоящем стикере считается приоритетным на территории Российской Федерации

III. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL2-WEX:

Упаковка (картонная коробка), маркировка, ракурс 1.



REF EK-CAL2-WEX
BÜHLMANN fCAL® ELISA
Calprotectin ELISA

#	REF	LOT	EXP
2	B-CAL-IB	03175	2025-01-31
2	B-CAL-EL	10134	2025-03-31
2	B-CAL-WB	05130	2025-02-28
1	B-CAL-CASET	10109	2025-03-31
1	B-CAL-CONSET	10109	2025-03-31
2	B-TMB12	1984	2025-05-31
2	B-ST512	1883	2025-11-30
2	B-CAL-MP	21268	2025-05-31

LOT 21268.WEX

EXP 2025-01-31

2°C - 8°C

Σ 00192

IVD

CE 0123



+EBUHEKCAL2WEX0/\$\$325013121268.WEXN

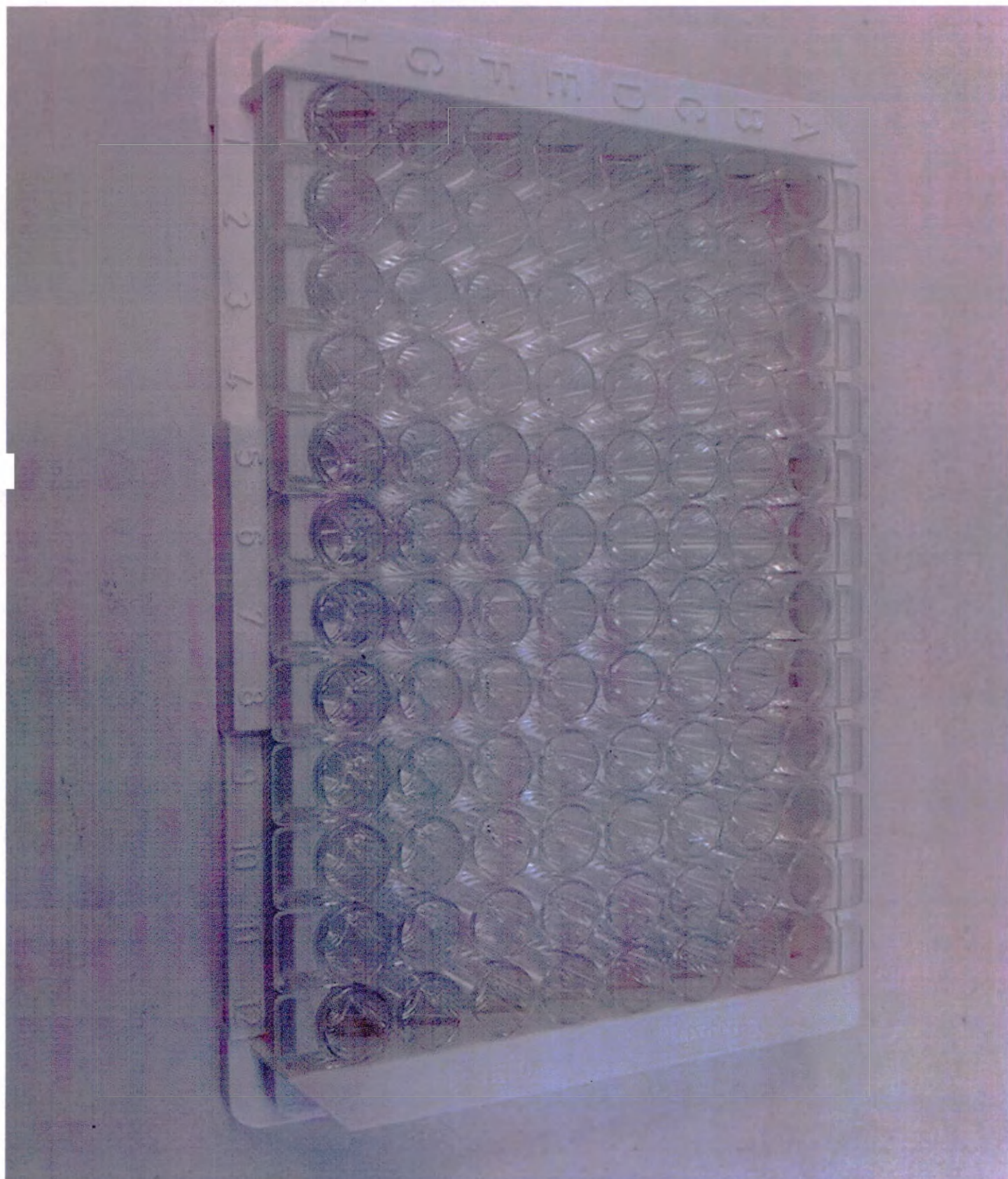
0017624 GN / CE

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, CH-4124 Schönenbuch

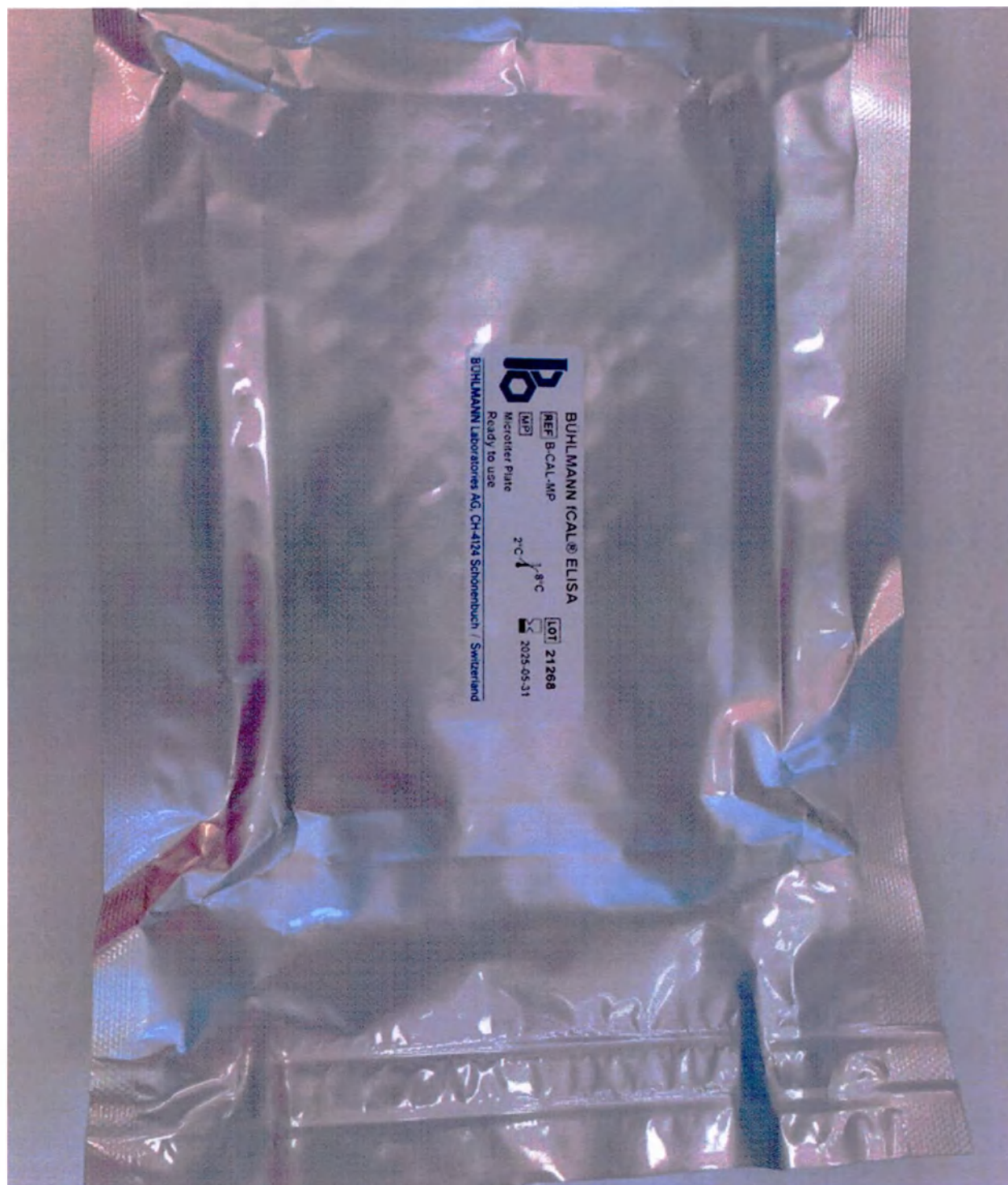
Содержимое набора:



Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок:

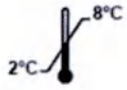


Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок. Упаковка, маркировка:



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-MP
MP
Microtiter Plate
Ready to use

 **2°C / 8°C**

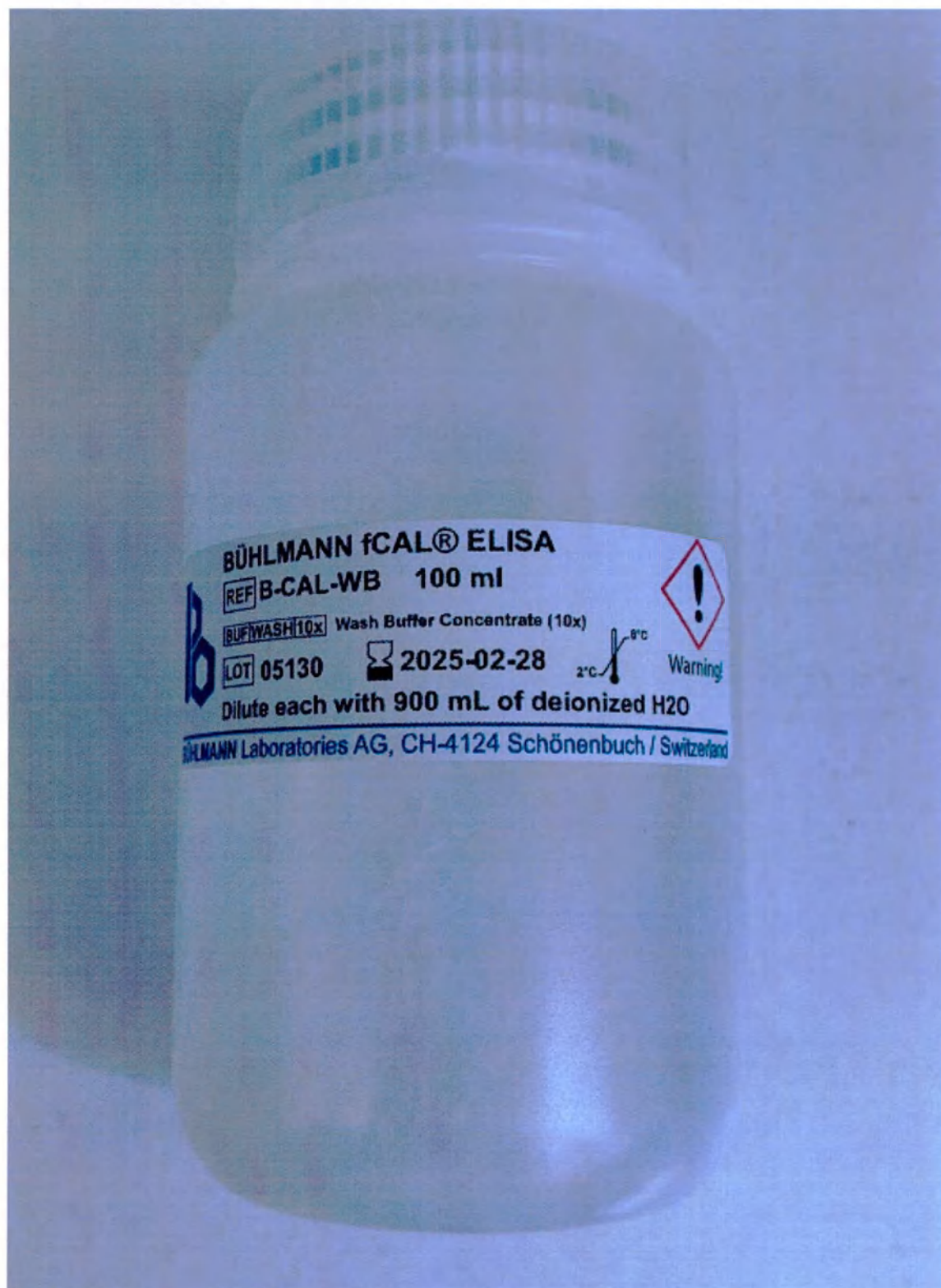
LOT XXXX
XXXX-XX-XX

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

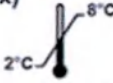
Пленка для микропланшета (Plate Sealer):



Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл:



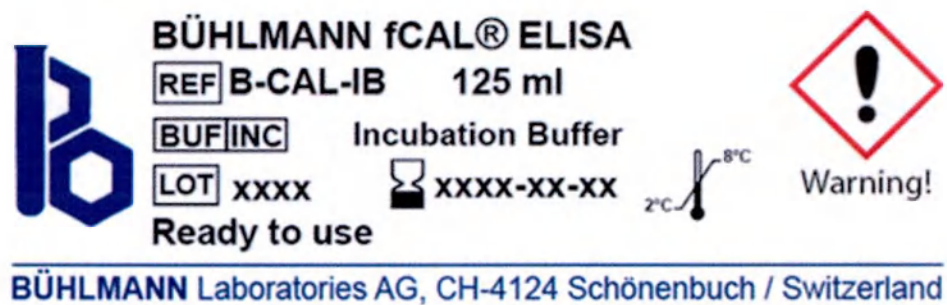
Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-WB 100 ml
BUF WASH 10x Wash Buffer Concentrate (10x)
LOT XXXX  **XXXX-XX-XX**  2°C - 8°C  **Warning!**
Dilute each with 900 mL of deionized H₂O
BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл:



Макет маркировки:



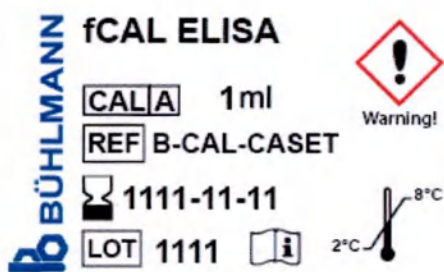
Калибраторы А - Е в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл;
- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл;
- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл;
- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл;
- калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл.

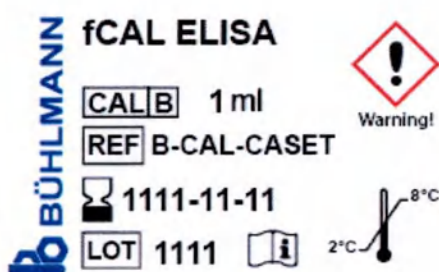


Макеты маркировок:

калибратор А (CAL A), флакон 1 мл



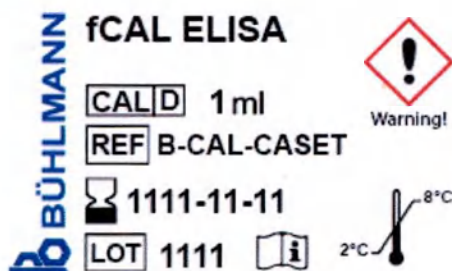
калибратор В (CAL B), флакон 1 мл



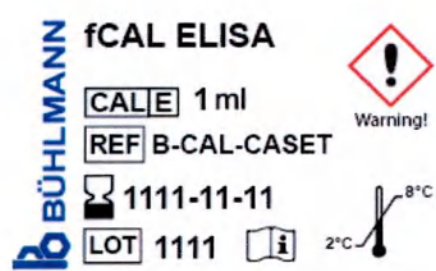
калибратор С (CAL C), флакон 1 мл



калибратор D (CAL D), флакон 1 мл

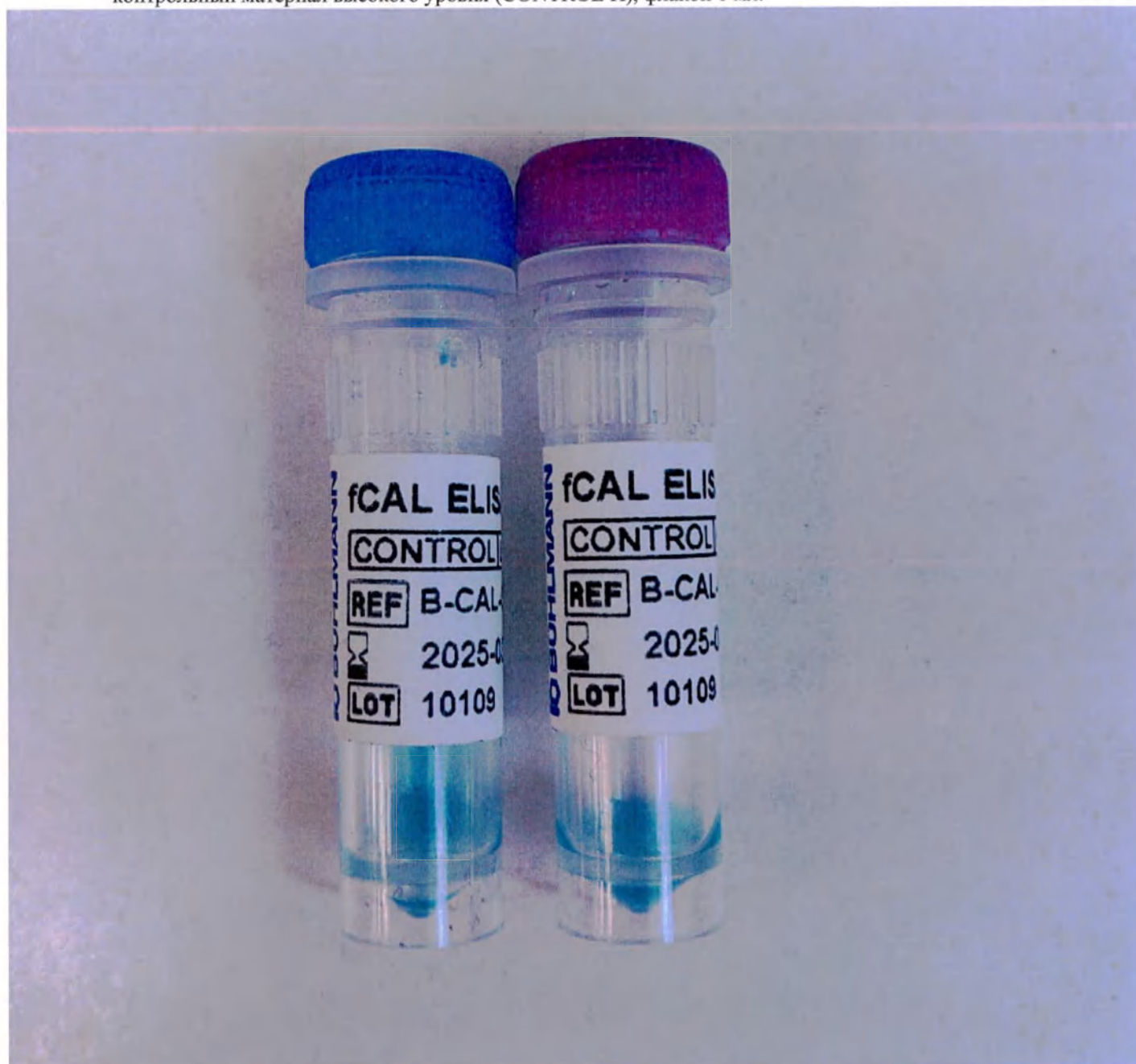


калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл



Контрольные материалы в составе:

- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл;
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл.

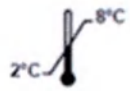
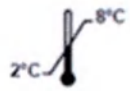


Макеты маркировок:

контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл	контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл
 fCAL ELISA 	 fCAL ELISA 
CONTROL L 1ml 	CONTROL H 1ml 
REF B-CAL-CONSET	REF B-CAL-CONSET
 1111-11-11	 1111-11-11
LOT 1111  2°C 	LOT 1111  2°C 



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-CAL-EL 12 ml
EL Enzyme Label
LOT xxxx  **xxxx-xx-xx**  **2°C**  **8°C**
Ready to use


Warning!

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл:



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**

REF B-TMB12	12 ml	LOT XXXX
SUBS TMB		 XXXX-XX-XX
TMB Substrate		
Ready to use		

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл:



Макет маркировки:

 **BÜHLMANN fCAL® ELISA**
REF B-STS12 12 ml
SOLN|STOP Stop Solution
LOT XXXX  XXXX-XX-XX  2°C - 8°C
Ready to use / Corrosive agent

 **Warning!**

BÜHLMANN Laboratories AG, CH-4124 Schönenbuch / Switzerland

Эксплуатационная документация в составе:

- инструкция по применению:

Инструкции по применению на медицинское изделие

**Набор реагентов BÜHLMANN ICAL® ELISA для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа.
варианты исполнения**

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2023/09
Версия: 01

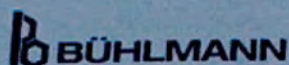


BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Адрес: Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел.: +41 61 487 12 12
E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Внимание! Содержит LOT-специфическую информацию. Приведено только для справки!

QC-DATASHEET



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

BÜHLMANN fCAL[®] ELISA CODE: EK-CAL2-WEX

LOT: 21268.WEX

EXP: 2025-01-31

Quality Control: Signature: Trouessin N.

Date: 2023-07-03

Approval for Release: Signature: J. Ochsen

Date: 2023-07-11

PROCEDURE

Test performed according to the current instruction for use (IFU).

REAGENTS	LOT	EXP	REAGENTS	LOT	EXP
B-CAL-MP:	21268	2025-05-31	B-CAL-IB:	03175	2025-01-31
B-CAL-EL:	10134	2025-03-31	B-CAL-WB:	05130	2025-02-28
B-CAL-CASET:	10109	2025-03-31	B-TMB12:	1984	2025-05-31
B-CAL-CONSET:	10109	2025-03-31	B-ST512:	1883	2025-11-30

working range

CONTROLS
Low
High

10 - 600 µg/g

Target
46 µg/g
151 µg/g

Range (3 SD)
25 - 66 µg/g
106 - 197 µg/g

30 - 1800 µg/g

Target
138 µg/g
453 µg/g

Range (3 SD)
75 - 198 µg/g
318 - 591 µg/g

Standards (µg/g)

1:50	MeanOD	%CV	Recovery (%)		1:150	Mean OD	%CV_1
10	0.075	2.3	94		30	0.075	2.3
30	0.215	13.9	105		90	0.215	13.9
100	0.563	1.9	99		300	0.563	1.9
300	1.271	0.3	100		900	1.271	0.3
600	1.896	3.9	100		1800	1.896	3.9

Blank used for reduction = 0.049

Curve1:50 = PrmD= 4.21267

Curve1:50 = PrmC= 745.85205

Curve1:50 = PrmB= 0.92745

Curve1:50 = PrmA= 0.00381

Curve1:150 = PrmD= 4.21267

Curve1:150 = PrmC= 2237.55615

Curve1:150 = PrmB= 0.92745

Curve1:150 = PrmA= 0.00381

Controls

Controls	MeanOD	%CV	MeanResult 1:50		MeanResult 1:150	
1-Low	0.292	2.7	45	µg/g	134	µg/g
2-High	0.793	2.1	154	µg/g	461	µg/g

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения EK-CAL2-WEX в составе:

1. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.
2. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.
3. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.
4. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.
5. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
6. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 2 шт.
8. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.
9. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.
10. 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!

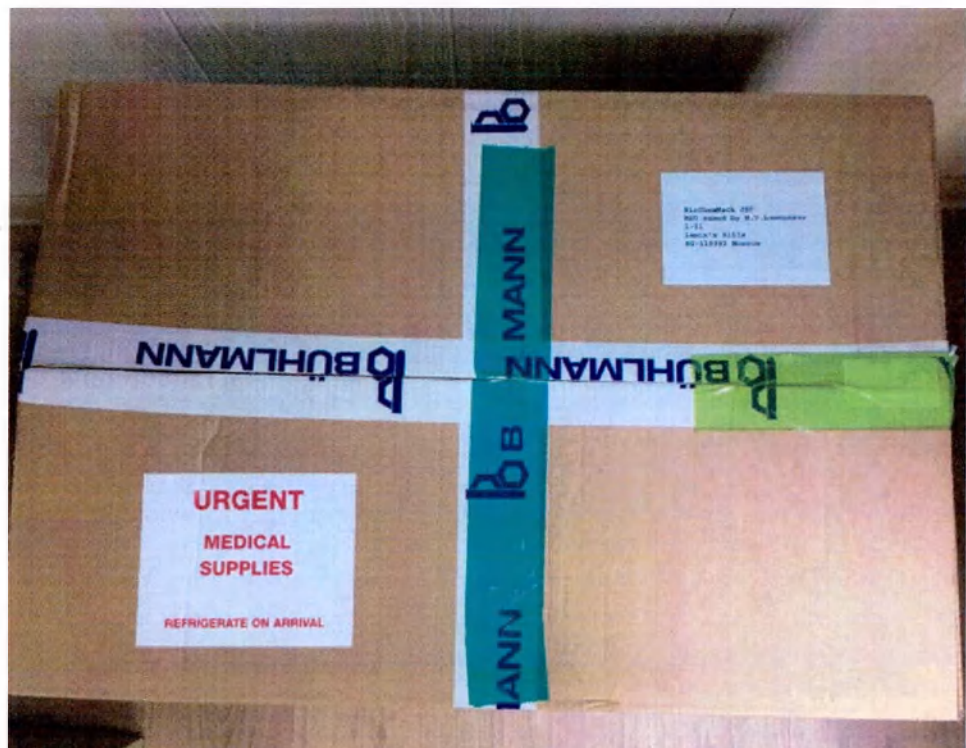
Производитель:	<i>BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ) Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария) Тел. +41 61 487 12 12, E-mail: info@buhlmannlabs.ch</i>
Уполномоченный представитель в РФ:	<i>Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119311, 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</i>
Регистрационное удостоверение	№ _____ от _____

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке.

Наименование изделия на настоящем стикере считается приоритетным на территории Российской Федерации

Для транспортировки медицинское изделие упаковывается в транспортную упаковку (картонную коробку).

Фото транспортной упаковки:



Символы транспортной упаковки

Символ	Значение
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Указание о неотложном охлаждении медицинского изделия по прибытии

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 56 лист
Генеральный директор
АО «БиоХимМак Диагностика»
Пичугина Л.В.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Л.В. Пичугина".