

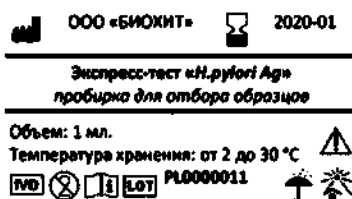
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «БИОХИТ»
Г.Э. Побелянский
05.06.19



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ

**Набор реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале
методом иммунохроматографического анализа
по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019,
«Экспресс-тест «H.pylori Ag»**

На пробирку для сбора образцов (по п. 2.6.2. ТУ)



На бумагу для сбора кала (по п. 2.6.3. ТУ)



ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использование бумаги для сбора кала обеспечивает простой и удобный способ сбора кала и дальнейшего бора образцов.

казания по использованию:

1. Откройте крышку унитаза и поднимите сиденье унитаза;
2. Аккуратно разверните бумагу для сбора кала;
3. Удалите защитное покрытие клейких полос, находящихся с двух сторон бумаги, и приклейте на края унитаза.

Внимание! Не допускайте попадания воды и мочи на бумагу. Не используйте бумагу при жидком стуле. Не допускайте соприкосновения бумаги с подвесными туалетными гигиеническими блоками (при наличии) и со стенками внутри унитаза.

4. Опустите сиденье унитаза, далее – произведите дефекацию;
5. Произведите отбор образцов согласно инструкции по применению теста;
6. Отклейте бумагу и смойте кал в унитаз, бумагу выкиньте в мусорное ведро (утилизировать с бытовым мусором).

Не использовать при жидком стуле.

Не использовать повторно.

На многослойный фольгированный пакет тест-кассеты (по п. 2.6.4. ТУ)



На коробку (1 шт.) (п. 2.6.5. ТУ)



Производитель: ООО «БИОХИТ»
199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru



Медицинское изделие
для *in vitro* диагностики



Набор реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале
методом иммунохроматографического анализа
по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019,
«Экспресс-тест «H.pylori Ag»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



PL 103 001 T



2020-01

СОДЕРЖАНИЕ:

Тест-кассета	1 шт.
Пробирка для отбора образцов	1 шт.
Бумага для сбора кала	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



PL0000011



2018-02



На коробку (30 шт.) (п. 2.6.5. ТУ)



Производитель: ООО «БИОХИТ»
199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru



Медицинское изделие
для *in vitro* диагностики



**Набор реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале
методом иммунохроматографического анализа
по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019,
«Экспресс-тест «H.pylori Ag»**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



PL 103 001 T



2020-01

СОДЕРЖАНИЕ:

Набор реагентов в пакете Zip-Lock – 30 шт.



PL0000011



2018-02



На пакет Zip-Lock, при упаковке в групповую упаковку (в количестве 30 штук)

(п. 2.6.6. ТУ)



Производитель: ООО «БИОХИТ»
199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru



Медицинское изделие
для *in vitro* диагностики



30°C

**Набор реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале
методом иммунохроматографического анализа
по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019,
«Экспресс-тест «H.pylori Ag»**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



PL 103 001 T



2020-01

СОДЕРЖАНИЕ:

Тест-кассета	1 шт.
Пробирка для отбора образцов	1 шт.
Бумага для сбора кала	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



PL0000011



2018-02



На транспортную коробку

(п.2.6.7. ТУ)



Производитель: ООО «БИОХИТ»
199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru



Медицинское изделие
для *in vitro* диагностики



Набор реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале
методом иммунохроматографического анализа
по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019,
«Экспресс-тест «H.pylori Ag»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



PL 103 001 T



2020-01

СОДЕРЖАНИЕ:
Набор реагентов – ... шт.



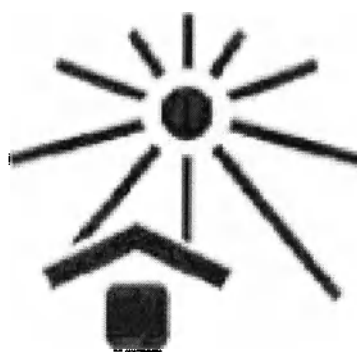
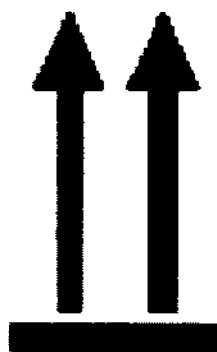
PL0000011



2018-02

Масса нетто/брутто: _____

(п.2.6.8. ТУ)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) лист 06

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побемянский Г.Э.





целью ознакомиться с предоставленной информацией. Она необходима для правильного использования экспресс-теста.

наименование медицинского изделия

реагентов для выявления антигена *Helicobacter pylori* в кале методом иммунохроматографического анализа по ТУ 20.59.52-005-01072088-2019, «Экспресс-тест «H.pylori Ag»
таже: тест-кассета – 1 шт.; пробирка для отбора образцов – 1 шт.; бумага для сбора кала – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
по тексту Экспресс-тест.

изготовитель

ство с ограниченной ответственностью «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ») Адрес: 199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д. 30, лит. А, пом. 219Н
он-Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

наименование медицинского изделия

тест-система предназначена для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления *Helicobacter pylori* в кале, является вспомогательным средством в

использовании.

есенциальный уровень потенциальных пользователей: непрофессионал (лицо, не имеющее формального образования в соответствующей области или дисциплине);
использования (персонал, имеющий квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения)

инструкция к применению

оценке на инфекции, вызванную *Helicobacter pylori*.

возможны к применению, возможные побочные воздействия
явления

исследование кала на *Helicobacter pylori* проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению Экспресс-теста.

описание

тест-система представляет собой набор для проведения анализа за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований.

ключевые характеристики

чувствительность (предел обнаружения): 5 нг/мл (наименьшее содержание анализа в пробе, при котором он может быть обнаружен). Установлена в результате
анализ, в ходе которых исследовались образцы с концентрацией H.pylori от 0 до 25 нг/мл.

эффект, должен отсутствовать в концентрации (<200 нг/мл) анализа в образцах. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовались образцы с концентрацией
от 50 до 200 нг/мл.

используемый материал Для определения (подтверждения) качественных свойств Экспресс-теста используется материал с установленной пригодностью для применения по своему
назначению

достоинства устойчивого показателя результата: 10-20 мин. Установлено в результате испытаний, в ходе которых результаты считывались через различные промежутки времени;

специфичность: 100%. Определяется антигенной специфичностью H.pylori, а также испытаниями, в ходе которых исследовались интерферирующие вещества
наиболее встречающиеся в образцах кала в норме и при приеме некоторых лекарственных средств, а следующих концентрациях: аскорбиновая кислота 2 мг/мл; железо 20 мг/мл;

избыток белка альбумин 20 мг/мл, антибиотиков, разведенные в соответствии с инструкциями по применению: амоксициллин, цефтриаксон, доксициклин, кларитромицин, образцы
добавляемые в равной концентрации (25, 50, 100, 500, 1000 мкг/мл), антигены возбудителей инфекционных заболеваний кишечной группы (потенциально встречающиеся в образцах кала
итов с подозрением на заболевания желудочно-кишечного тракта, разведенные в соответствии с инструкциями по применению (концентрация 5*10³ КОЭ/мл): Escherichia coli
NCTC 8164, Escherichia coli NCTC 12697, Shigella dysenteriae штамм NCTC 9760; Rotavirus (штамм SA11); Proteus vulgaris (штамм NCTC 4175); Staphylococcus aureus
штамм NCTC 8532). В результате испытаний было установлено, что наличие микроорганизмов в кале (Shigella dysenteriae (10¹ - 10⁸ КОЭ/г фекалий), Escherichia coli (10¹² - 10¹⁴ КОЭ/г
фекалий), и изменения его физического и химического состава, наличие патологических включений (изменение pH ниже 6 и выше 8, наличие слизи, белка, билирубина, жирных кислот,
чужих возбудков, лейкоцитов, а также при положительной реакции на скрытую кровь) не влияет на результат анализа, неспецифических реакций (ложноположительных) при
использовании экспресс-теста «H.pylori Ag» не выявлено.

чувствительность: не менее 95% / 100%.

чувствительность: 98,4% (95% ДИ 97,1% - 99,7%)

специфичность: 100% (95% ДИ 99,1% - 100,0%).

используемый материал. Оценка эффективности и безопасности осуществляется при непосредственном сопоставлении с данными, полученными при проведении референтной методики на
анализе современных изделий. Используемое для сравнения изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории РФ. Для контроля качества теста
используется охарактеризованный по содержанию антигена H.pylori материал.

инструкция к применению

используемый экспресс-анализ. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота, рекомбинантными мышиными IgG
к антигенам и подвижными моноклональными мышиными антителами к H.pylori) к тестовой зоне «Т» (с нанесенными моноклональными мышиными антителами к H.pylori со
специфичностью для усиления окрашивания в тестовой зоне). При наличии в образцах кала антигенов H.pylori, происходит их реакция со специфическими мечеными моноклональными
антителами, формируется комплекс антиген-антитело, который движется по мембране, образуя цветную полосу в тестовой зоне, что оценивается как положительный результат.
цветной полоски указывает на отрицательный результат - отсутствие антигенов H.pylori в образцах кала. Далее проба движется к контрольной зоне «С» (с нанесенными
моноклональными козыми антителами к мышиным IgG). Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полоски в контрольной зоне «С» наступает всегда,
независимо от нанесения пробы в надлежащем объеме и ее правильного распределения.

ключевые характеристики

тест-система представляет собой набор, состоящий из: тест-кассеты – 1 шт., пробирка для отбора образцов – 1 шт.; бумага для сбора кала – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

тест-кассета упакована в герметично запаянный многослойный фольгированный влагоустойчивый пакет. В пакет должна быть вложена упаковка с адсорбентом, адсорбирующим
избыток влаги. Тест-кассета, пробирка для отбора образцов, бумага для сбора кала и инструкция по применению должны быть упакованы в прозрачный пакет типа Zip-Lock. Экспресс-тест в
Zip-Lock должен быть упакован в коробку из картона (или Экспресс-тесты в пакетах Zip-Lock в количестве 30 штук должны быть упакованы в коробку из картона).

тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с иммунохроматографической тест-полоской внутри.

для отбора образцов представляет собой флакон-капельницу с 1 мл буферного раствора.

для сбора кала представляет собой лист бумаги с нанесенным вдоль двух сторон клейким слоем.

набор рассчитан на выполнение одного экспресс-анализа.

тест-система соответствует требованиям ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р EN 13532-2010, ГОСТ Р 52770-2016.

используемый материал, которые требуются для проведения тестирования (не содержатся в наборе медицинского изделия)

различные материалы

способ для отсчета времени

способ применения в Экспресс-тесте

пошаговое применение Экспресс-теста применяются: Мышиные IgG, подвижные моноклональные мышиные антитела к антигенам H.pylori; моноклональные мышиные антитела к антигенам
H.pylori; моноклональные козы антитела к мышиным IgG; буферный раствор (5-хлор-2-метил-4- изотиазол-3-он, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он, модифицированный алкилированный
кислот (pH 8,5 - 9,6), азид натрия <0,1 %).

предостережения, меры предосторожности и ограничения

1. Экспресс-тест должен применяться согласно настоящей Инструкции по применению;

2. Экспресс-тест является качественным анализом;

3. Экспресс-тест не позволяет определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигенов H.pylori;

4. При работе с Экспресс-тестом всегда надевайте одноразовые перчатки, так как Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом
человека и при анализе задействуются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные;

5. Перед вскрытием довести пакет с Экспресс-тестом до комнатной температуры (20 ±5°C). В противном случае возможно получение недостоверного результата

6. Использование Экспресс-теста не требует каких-либо предварительных ограничений пищевого рациона;

7. Экспресс-тест позволяет определить наличие H.pylori в пробе и не должна рассматриваться как единственная причина для классифицирования H.pylori этиологическим
агентом являющимся или двенадцатиперстной кишки;

8. В случае получения отрицательного результата при сохранении клинических симптомов, рекомендуется провести дополнительные анализы с применением иных
клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия H.pylori;

9. После лечения антибиотиками концентрация антигенов H.pylori может опускаться ниже минимального уровня выявления теста. Таким образом, в ходе лечения
антибиотиками к постановке диагноза следует относиться с особой осторожностью;

10. Экспресс-тест относится к медицинским изделиям, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

11. При проведении тестирования самостоятельно пациентом, полученный результат следует сообщить врачу (результаты самостоятельного тестирования необходимо записывать в тетрадь
(журнал) пациента) и показывать их врачу при каждой консультации – это облегчает оценку врачом общего качества ведения терапии. Недопустимо по результатам
тестирования принимать решения медицинского характера самостоятельно пациентом без предварительной консультации с врачом. Самотестирование дополняет
наблюдение врачом, но не заменяет его;

12. Буферный раствор содержит консервант (азид натрия менее 0,1%) избегать контакта с глазами, кожей и проглатывания. Не принимать внутрь! Хранить в недоступном для
детей месте! При попадании на кожу или в глаза – промыть большим количеством воды. При необходимости, в т.ч. при проглатывании, обратиться за медицинской
помощью.

13. ООО ЦИРМИ, info@cirmi.ru, www.goszdravnadzor.ru
продукт предназначен для применения в лаборатории, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит;

14. Изделия с истечением срока годности применению не подлежат.
 15. Документ о качестве (паспорт) размещается на официальном сайте производителя или предоставляется потребителю по запросу.
- Для соблюдения требований настоящей Инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.
- Анализируемые пробы**
- Анализируемого биологического материала: образцы кала человека.
- Избирательно по использованию анализируемого материала: избыточное количество образца может повлечь за собой получение некорректных результатов (появление коричневой сы). В таком случае следует скорректировать количество отбираемого образца кала и провести повторное тестирование; не использовать Экспресс-тест при жидком стуле.
- Возможного хранения анализируемых образцов биологического материала: наилучших результатов позволяет добиться проведение анализа в течение 6 часов после сбора. В противном случае собранные пробы могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение 3 суток.
- Порядок тестирования**
- При проведении процедуры тестирования:
- 1. Надеть одноразовые перчатки;
 - 2. Тщательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
 - 3. Проверить целостность упаковки пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на пробирке для сбора пробы.
 - 4. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения;
 - 5. После вскрытия довести пакет с Экспресс-тестом до комнатной температуры (20 ± 5°C). Тест-кассета извлекается из пакета непосредственно перед проведением теста.
- Порядок проведения процедуры тестирования:**
1. Собрать кал при помощи входящей в набор бумаги для сбора кала или в чистый сухой контейнер;
 2. Отвинтить крышку пробирки зеленого цвета и извлечь аппликатор. Произвольно погрузить аппликатор в кал, по меньшей мере, в трех разных участках. Не зачерпывать пробу кала;
 3. Поместить аппликатор обратно в пробирку и плотно завинтить крышку, затем тщательно перемешать отобранные образцы с буферным раствором путем встряхивания пробирки. Подождать 2 минуты;
 4. Вскрыть пакет и извлечь тест-кассету (при проведении экспресс-анализа в учреждениях медицины и здравоохранения следует промаркировать тест-кассету идентификатором пациента);
 5. Установить тест-кассету на ровную горизонтальную поверхность, не перемещайте и не трясите тест-кассету во время экспресс-анализа;
 6. Удерживая пробирку в вертикальном положении, отвинтить прозрачный колпачок. Перевернуть пробирку и удерживая в вертикальном положении выдавить две полные капли пробы в расположенную на тестовой кассете лунку для нанесения пробы «S» (избегать образования в лунке для нанесения пробы «S» воздушных пузырьков);
 7. Засечь время. Считать результат через 10 минут. Временной интервал между нанесением проб и считыванием результатов должен составлять 10-20 минут. По истечении 20 минут результат считыванию не подлежит;
 8. В случае проведения тестирования самостоятельно пациентом – сообщите врачу о полученном результате.

Считывание и интерпретация результатов:	Иллюстрация проведения экспресс-анализа:
 Положительный результат. Проявляются две окрашенные полосы любой интенсивности – в контрольной зоне «С» и в тестовой зоне «Т».	 Отобрать образцы, погрузив аппликатор в кал в трех разных участках
 Отрицательный результат. Проявляется только одна окрашенная полоса любой интенсивности – в контрольной зоне «С».	 Поместить аппликатор в пробирку и тщательно перемешать образцы путем встряхивания пробирки
 Недействительный результат. Не проявляется цветная полоса в контрольной зоне «С». В таком случае следует провести повторное тестирование.	 Перевернуть пробирку и выдавить две капли пробы в лунку «S»
	 Через 10 минут считать результат
	 Положительный результат Отрицательный результат Недействительный результат

Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Транспортирование и хранение

Транспортирование Экспресс-теста допускается производить при температуре от 2 до 30°C; хранить в защищенном от влаги и света месте, избегать складирования вблизи отопительных приборов; избегать деформации и повреждения упаковки; после вскрытия Экспресс-тест хранению не подлежит; хранить в недоступном для детей месте; хранить при температуре от 2 до 30°C; замораживание Экспресс-теста не допускается.

Полнота качества

Инструкция изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В ее качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне «С», появление которой подтверждает нанесение пробы в значимом объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость лабораторной диагностики контрольных проб для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, для профессиональных пользователей, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование аттестованных положительных и отрицательных контрольных образцов. Для осуществления ежедневного контроля качества изделия могут использоваться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные тест-касеты, использованные пробирки с буфером для разведения, образцы крови, плазмы и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-касеты, индивидуальная упаковка тест-кассет, а также коробка и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный буфер для разведения утилизируется как отходы класса Г.

Ответственность

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению. Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю: ЗАО «БИОИТОР», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitororiginal.ru

Литература

1. С.Л. и др. Кампилобактерный пилорит и гастрит I степени: выявление уреазы как маркера микробной колонизации и гастрита. Американский журнал гастроэнтерологии. 82(4): 292-96. (Hazzel, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.)

2. P. А.Ф. Анализ на Helicobacter pylori в клинической практике. Американский журнал медицины. 1996; 100:35S-41S. (Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J Med. 1996; 100:35S-41S.)

3. B.C., Pазд А.К., Малай Х.М. С и др. Нижний предел распространенности язвы желудка у нормальных индивидуумов, пораженных хеликобактерной инфекцией. 1996;91:1112-1119. (B.C., Pазд А.К., Малай Х.М. S, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1119.)

4. P. Graham D. Importance of atrophic gastritis in diagnostics and prevention of gastric cancer: application of plasma biomarkers. Scand J Gastroenterol 2007;42:2-10.

5. X. Lario S, Ramirez-Lazaro MJ, et al. Accuracy of monoclonal stool tests for determining cure of Helicobacter pylori infection after treatment. Helicobacter 2010;15:201.

6. S. L., Kuipers EJ, Kupcinskis L, Malfertheiner P, Di Mario F, Leja M, Mahachai V, Yaron N, van Oijen M, Perez Perez G, Rugge M, Ronkainen J, Salaspuuro M, Sipponen P, Sung J, et al. In diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers. Scand J Gastroenterol 2012;47:136-147.

7. P. J. Wain JD. Epidemiology of Helicobacter pylori infection and gastric cancer. 2014 Feb;64(2):189-93.

8. Ica Castillo-Montoya, Eduardo Ruiz-Bustos, Mauro Eduardo Valencia-Juillerat, Gerardo Alvarez-Hernández, Norberto Sotelo-Cruz / Detection of Helicobacter pylori in children and adolescents using the monoclonal coproantigen immunoassay and its association with gastrointestinal diseases/ Cirugia y Cirujanos (English Edition), Vol. 85, I. 1, 2017, P. 27-33.

Волы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от 2 до 30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Для однократного применения
	Не использовать при повреждении упаковки

3 (три)

Лист а

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побелянский Г.Э.





Общество с ограниченной ответственностью «БИОХИТ»

ИНН: 7801275641, КПП 780101001, ОГРН 1157847089971
Юридический адрес: 199397, Санкт-Петербург,
ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
р/счет: 40702810955040006111
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ БАНК СБЕРБАНКА РФ, г. Санкт-Петербург
к/счет: 30101810500000000653, БИК: 044030653
тел.: (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

ПАСПОРТ № _____ от _____

номер серии: _____ . Дата изготовления: _____ . Срок годности: _____ .

производитель: ООО «БИОХИТ», 199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, пом.219Н
наименование: Набор реагентов для выявления антигена Helicobacter pylori в кале методом иммунохроматографического анализа по ТУ 20.59.52-005-072088-2019, «Экспресс-тест «H.pylori Ag»
составе:

- тест-кассета – 1 шт.;
- пробирка для отбора образцов – 1 шт.;
- бумага для сбора кала – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

таможный номер PL 103 001 T

результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
целостность	Соответствует техническим условиям	С
внешний вид тест-кассеты: плоская коробка прямоугольной формы белого цвета с вложенной внутрь тест-полоской	Плоская коробка прямоугольной формы белого цвета с вложенной внутрь тест-полоской	С
внешний вид пробирки для отбора образцов: флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, снабженной аппликатором и колпачком, с буферным раствором	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, снабженной аппликатором и колпачком, с буферным раствором	С
внешний вид бумаги для сбора кала: прямоугольный лист бумаги с маркировкой и нанесенным клейким слоем с защитным покрытием из силиконизированной бумаги вдоль двух коротких краев на одной стороне бумаги	Прямоугольный лист бумаги с маркировкой и нанесенным клейким слоем с защитным покрытием из бумаги вдоль двух коротких краев на одной стороне бумаги	С
размеры тест-кассеты, мм: длина 70 ± 5 мм, ширина 20 ± 2 мм, высота 5 ± 1 мм в средней части корпуса кассеты должно находиться прямоугольное отверстие длиной 4 ± 1 мм (соответствует тестовой зоне «Т» и контрольной зоне «С»); в нижней части корпуса кассеты должна находиться овальная лунка длиной $6,5 \pm 1$ мм, шириной $3,5 \pm 0,5$ мм – соответствует зоне для пробы «С»	Длина 70, ширина 19, высота 5 Отверстие длиной 15, шириной 3 Овальная лунка длиной 6, шириной 3,5	С
объем капли при выдавливании из пробирки для отбора образцов, мл: $0,04 \pm 0,01$	0,04	С
объем буферного раствора в пробирке для отбора образцов, мл: $1 \pm 0,2$	1	С
цветность буферного раствора: прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	С
рН буферного раствора, ед. рН: 8,5-9,6	8,9	С
размеры бумаги для сбора кала, мм: длина 500 ± 75 , ширина 150 ± 30	Длина 500, ширина 150	С
размеры клейкого слоя бумаги для сбора кала, мм: длина 140 ± 10 мм, ширина 8 ± 3	Длина 140, ширина 8	С
максимальный вес, который должна выдерживать бумага для сбора кала, г: 350	350	С
положительный результат анализа – проявляются две окрашенные полосы любой интенсивности – в тестовой и контрольной зонах.	Положительный результат анализа – проявляются две окрашенные полосы в тестовой и контрольной зонах.	С
отрицательный результат анализа – проявляется одна окрашенная полоса любой интенсивности в контрольной зоне	Отрицательный результат анализа – проявляется одна окрашенная полоса в контрольной зоне.	С
предел обнаружения (аналитическая чувствительность), нг/мл: 5	5	С
время достижения устойчивого показателя результата анализа, мин: 10-20	10	С
упаковка	Соответствует техническим условиям	С
маркировка	Соответствует техническим условиям	С

хранить при температуре от 2 °С до 30 °С в течение 24 месяцев в защищенном от влаги и света месте, избегать складирования вблизи отопительных приборов. Замораживание Экспресс-теста не допускается.
транспортирование допускается производить при температуре от 2 до 30 °С.

СЕРИЯ _____ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ 20.59.52-005-01072088-2019 СООТВЕТСТВУЕТ

штамп ОКК



ООО «БИОХИТ»