

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения пепсиногена II
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Pepsinogen II**



BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

GastroPanel® Pepsinogen II

ELISA kit for the measurement of human pepsinogen II
in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 020



For *in vitro* diagnostic use

GastroPanel®

Product Family

606 400

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland

Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi

www.biohithealthcare.com

Box side information including barcode, lot number, and expiration date.

REF 606 020
GastroPanel Pepsinogen II
Lot: 1001111111
Exp: 12/2015



Прошито, пронумеровано и скреплено



Генеральный директор ООО «МЕ.
Победянский Г.Э.

10.07.20

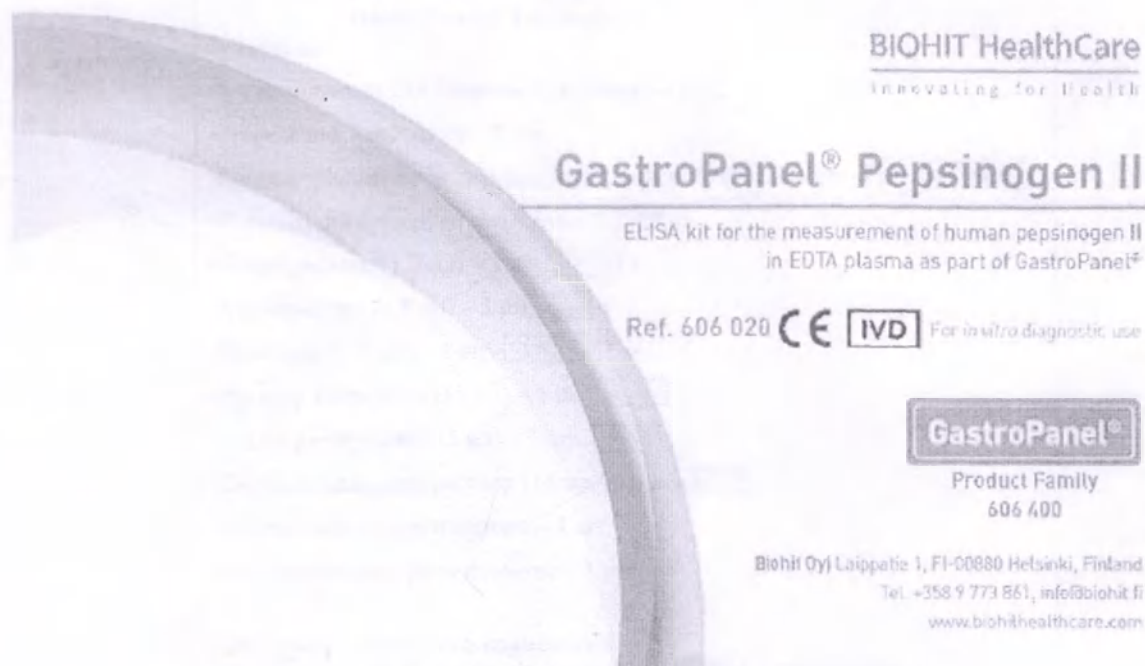
ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Pepsinogen II

Примечание:

Информация, представленная на иностранном языке, дополнительно содержится на русском языке в Инструкции по применению.

1) Потребительская упаковка маркируется:



2) Потребительская упаковка маркируется:

REF 606 020	LOT 42PBU1802	10-2019
--------------------	----------------------	---------

GastroPanel® Pepsinogen II

CONTENTS/INHALT/CONTENU/CONTENIDO/CONTENUTO:
Microplate/Mikrotiterplatte/Plaque de microlitration/ Microplaca/Micropiastro

WASH 10 x	120 ml	1 plate/Platte/plaque placa / piastra
SDILBUF	50 ml	3 Incubation Covers/ Abdeckfolien/ Films D'incubation/Cubiertas de incubación/ Copertura per incubazione
BLANK	1.5 ml	
CAL 1 - 3	1.5 ml	Instruction Manual / Arbeitsanweisung / Manuel d'instruction / Manual de instrucción / Manuale d'istruzione
CONTROL	1.5 ml	
CONJ	15 ml	
SUBS	15 ml	
STOP	15 ml	

6 419587 060200

IVD For *in vitro* diagnostic use

+8°C

Packed: 020119



Signal word: Warning

Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction

Precautionary statements: P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

3) Потребительская упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Pepsinogen II		
В составе:		
• Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.		
• Пленка для инкубации – 3 шт.		
• Концентрированный промывочный буфер (10х) (120 мл) – 1 шт. WASH 10 x		
• Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт. S DILBUF		
• Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт. BLANK		
• Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт. CAL 1-3		
• Контроль (1,5 мл) – 1 шт. CONTROL		
• Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт. CONJ		
• Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт. SUBS		
• Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт. STOP		
• Инструкция по применению – 1 шт.		
• Сертификат контроля качества – 1 шт.		
Для профессионального применения Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН» Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru		
Регистрационное удостоверение от _____		№ _____

4) Компоненты набора маркируются:

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

WASH 10 x
[WASHING BUFFER CONCENTRATE (10 x)]
Contains 0.1% ProClin 300
LOT WB1841 10-2023

GastroPanel® PGII
MICROPLATE 1 Plate / 96 wells
LOT PBU1802 10-2019

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

S DILBUF
[SAMPLE DILUENT BUFFER]
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42GP1803 10-2019

GastroPanel® PGII
CONJ [CONJUGATE] 15 ml
Contains 0.02% methylisothiazolone, 0.02% bromonitrodioxane and 0.002% other active isothiazolones as preservatives
LOT 42PBU1802 10-2019

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

SUBS
[SUBSTRATE SOLUTION] 15 ml
LOT SU1802 06-2020

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

STOP
[STOP SOLUTION] 15 ml
LOT ST1841 10-2023

GastroPanel® PGII
BLANK (0.0 µg/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42PBU1802 10-2019

GastroPanel® PGII
CAL 1 (6.7 µg/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42PBU1802 10-2019

GastroPanel® PGII
CAL 2 (13.3 µg/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42PBU1802 10-2019

GastroPanel® PGII
CAL 3 (52.2 µg/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42PBU1802 10-2019

GastroPanel® PGII
CONTROL (26.3 µg/l) 1.5 ml
Contains 0.1% ProClin 300
LOT 42PBU1802 10-2019

5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения пепсиногена II
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Pepsinogen II**



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

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____



Биохит Ой (Biohit Oy), Лайппатие 1, 00880, Хельсинки,
Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)



ММ-ИТТТ

Температура хранения и транспортирования: от +2 до +8 °C



XXXXXXXXXX

Количество наборов в транспортной упаковке: 4



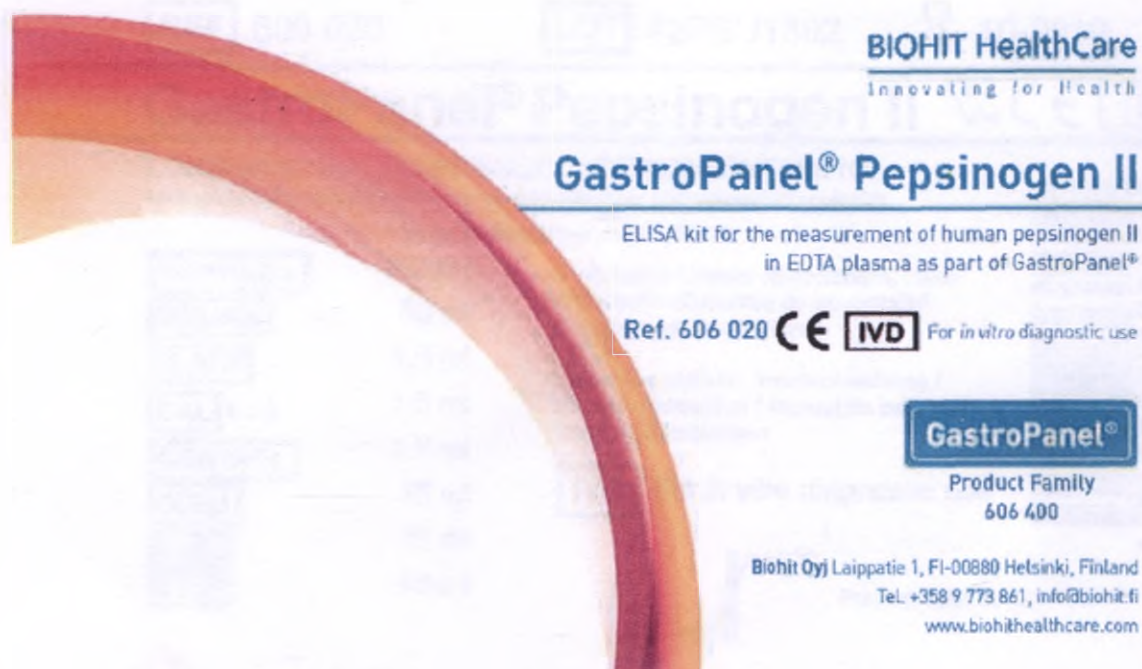
ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Pepsinogen II

Примечание:

Информация, представленная на иностранном языке, дополнительно содержится на русском языке в Инструкции по применению.

1) Потребительская упаковка маркируется:



Biohit HealthCare	Biohit HealthCare
Innovating for health	Инновации для здоровья
GastroPanel Pepsinogen II	GastroPanel Pepsinogen II
ELISA kit for the measurement of human pepsinogen II in EDTA plasma as part of GastroPanel	ИФА набор реагентов для определения пепсиногена II в ЭДТА-плазме в составе теста GastroPanel
Ref. 606020	Номер по каталогу 606020
For in vitro diagnostic use	Для диагностики in vitro
GastroPanel Product Family	Семейство изделий GastroPanel
Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland	Биохит Ой, Лайппатие 1, FI-00880 Хельсинки, Финляндия
Tel. +358 9 773 861 info@biohit.fi	Тел. +358 9 773 861 info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com	www.biohithealthcare.com

2) Потребительская упаковка маркируется:

REF 606 020

LOT 42PBU1802

10-2019

GastroPanel® Pepsinogen II

CONTENTS/INHALT/CONTENU/CONTENIDO/CONTENUTO:

Microplate/Mikrotiterplatte/Plaque de microtitration/ Microplaca/Micropiastra

1 plate/Platte/plaque placa / piastra

WASH 10 x

120 ml

3 Incubation Covers/ Abdeckfolien/ Films

SDILBUF

50 ml

D'incubation/Cubiertas de incubación/

Copertura per incubazione

BLANK

1.5 ml

Instruction Manual / Arbeitsanweisung /

CAL 1 - 3

1.5 ml

Manuel d'instruction / Manual de instrucción /

Manuale d'istruzione

CONTROL

1.5 ml

IVD For *in vitro* diagnostic use

CONJ

15 ml

SUBS

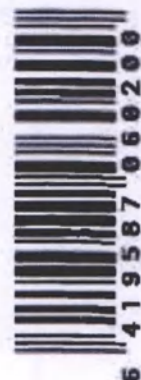
15 ml

STOP

15 ml

+8°C

Packed: 020119



Signal word: Warning

Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction

Precautionary statements: P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water

Ref. 606020	Номер по каталогу 606020
LOT 42PBU1802	Серия: 42PBU1802
CONTENTS	СОДЕРЖАНИЕ
Microplate	Микропланшет
1 plate	1 планшет
Wash 10 x	Промывочный буфер 10x
Sdilbuf	Разводящий буфер
Blank	Бланк раствор
Cal 1-3	Калибраторы 1-3
Control	Контроль
Conj	Раствор конъюгата
Subs	Раствор субстрата
Stop	Останавливающий раствор
ml	мл
3 incubation covers	3 пленки для инкубации
Instruction manual	Инструкция по применению
For in vitro diagnostic use	Для диагностики <i>in vitro</i>
packed	Упаковано:
Signal word: warning	Сигнальное слово: Осторожно
Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction	Характеристики опасности: H317: Может вызвать аллергическую реакцию кожи
Precautionary statements: P302+P352 IF ON SKIN: wash with plenty of water	Меры предосторожности: P302+P352 При попадании на кожу смыть большим количеством воды

3) Потребительская упаковка для РФ дополнительно маркируется:

**Набор реагентов для определения пепсиногена II
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Pepsinogen II**



В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10х) (120 мл) – 1 шт. **WASH 10 x**
- Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт. **S DILBUF**
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт. **BLANK**
- Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт. **CAL 1-3**
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт. **CONTROL**
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт. **CONJ**
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт. **SUBS**
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт. **STOP**
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Для профессионального применения

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

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н

Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от

№

4) Компоненты набора маркируются:

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

WASH 10 x

[WASHING BUFFER
CONCENTRATE (10 x)]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT WB1841 10-2023

120 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

MICROPLATE 1 Plate 96 wells

LOT PBU1802 10-2019

+8°C

GastroPanel®
PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

S DILBUF

[SAMPLE DILUENT BUFFER]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42GP1803 10-2019

50 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

BLANK (0.0 µg/l)

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42PBU1802 10-2019

1.5 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

CONJ [CONJUGATE] 15 ml

Contains 0.02% methylisothiazolone,
0.02% bromonitrodioxane and 0.002% other
active isothiazolones as preservatives

LOT 42PBU1802 10-2019

15 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

CAL 1 (6.7 µg/l)

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42PBU1802 10-2019

1.5 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

SUBS

[SUBSTRATE SOLUTION]

15 ml

LOT SU1802 06-2020

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

CAL 2 (13.3 µg/l)

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42PBU1802 10-2019

1.5 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGI, PGII, G-17 and *H. pylori*

STOP

[STOP SOLUTION]

15 ml

LOT ST1841 10-2023

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

CAL 3 (52.2 µg/l)

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42PBU1802 10-2019

1.5 ml

IVD

+8°C

GastroPanel® PGII

CONTROL (26.3 µg/l)

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 42PBU1802 10-2019

1.5 ml

IVD

+8°C

Biohit Oyj Helsinki, Finland Tel. +358 9 773 861	Биохит Ой, Хельсинки, Финляндия Тел. +358 9 773 861
GastroPanel PGI, PG II, G-17 and <i>H. pylori</i>	GastroPanel PGI, PG II, G-17 и <i>H. pylori</i>
IVD	ИВД
Wash 10 x	Промывочный буфер 10x

Washing buffer concentrate (10x)	Концентрированный промывочный буфер (10x)
Contains 0.1% ProClin 300	Содержит 0,1% ProClin 300
Lot	Серия
ml	мл
GastroPanel PGII	GastroPanel PGII
1 plate 96 wells	1 планшет 96 лунок
Sample diluent buffer	Разводящий буфер
Conjugate	Раствор конъюгата
Contains 0.02% methylisothiazolinone, 0.02% bromonitrodioxane, and 0.002 % other active isothiazolones as preservatives	Содержит 0,02% метилизотиазолина, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов
Cal 1	Калибратор 1
Cal 2	Калибратор 2
Cal 3	Калибратор 3
µg/l	Мкг/л
Blank	Бланк раствор
Substrate solution	Раствор субстрата
Stop solution	Останавливающий раствор
Control	Контроль

5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Pepsinogen II 

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

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕЛОН»
 Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
 Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

Регистрационное удостоверение от _____ № _____

 Биохит Ой (Biohit Oyj), Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

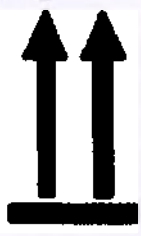
 **ММ-ГТТТ**

Температура хранения и транспортирования: от +2 до +8 °C

LOT XXXXXXXXXX

Количество наборов в транспортной упаковке: 4





Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком КРАСАВЦЕВОЙ
Любовью Сергеевной.

Переводчик

Красавцева Любовь Сергеевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Мусинов Александр Валентинович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Красавцевой Любови Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2020- 11-304

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A.V. Musinov

А.В. Мусинов



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

А.В. Мусинов

Handwritten signature of A.V. Musinov