

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к
Helicobacter pylori методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® Helicobacter pylori**

BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

GastroPanel® *Helicobacter pylori*

ELISA kit for the detection of human IgG antibodies to
H. pylori in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 040 **CE**



For *in vitro* diagnostic use

GastroPanel®

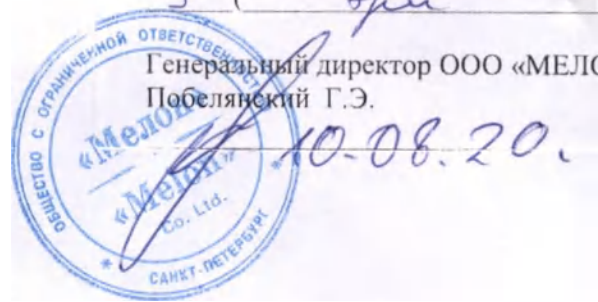
Product Family
606 400

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com





Прошито, пронумеровано и скреплено



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме крови с ЭДТА **GastroPanel® *Helicobacter pylori***

Примечание:

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

GastroPanel® *H. pylori*

1) Потребительская упаковка маркируется:

BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

GastroPanel® *Helicobacter pylori*

ELISA kit for the detection of human IgG antibodies to
H. pylori in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 040   For in vitro diagnostic use

GastroPanel®

Product Family
606 400

Biohit Oy Lippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com

2) Потребительская упаковка маркируется:

REF 606 040

LOT 47HAU1802

 11-2019

GastroPanel® *H. pylori*

CONTENTS/INHALT/CONTENU/CONTENIDO/CONTENUTO:

Microplate/Mikrotiterplatte/Plaque de microtitration/ Microplaca/Microplacina

1 plate/Platte/plaque placa / piastra

WASH 10 x

120 ml

3 Incubation Covers/ Abdeckfolien/ Films

SDILBUF

100 ml

D'incubation/Cubiertas de incubación/

CAL 1 - 4

1.5 ml

Copertura per incubazione

CONTROL

1.5 ml

Instruction Manual / Arbeitsanweisung /
Manuel d'instruction / Manual de instrucción /
Manuale d'istruzione

CONJ

15 ml

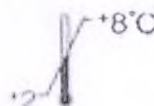
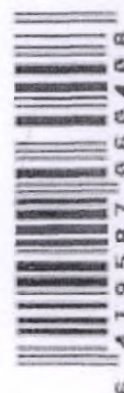
SUBS

15 ml

 For in vitro diagnostic use

STOP

15 ml



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 количественного определения
антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в
плазме крови с ЭДТА GastroPanel® *Helicobacter pylori***



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 (100 мл) – 1 шт. **S DILBUF**
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт. **CAL 1-4**
- 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:

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

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

WASH 10 x

[WASHING BUFFER
CONCENTRATE (10 x)]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT WB1846

11-2023



120 ml

IVD

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

2

MICROPLATE 1 Plate 96 wells

IVD

LOT HAU1802

11-2019

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

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

S DILBUF

[SAMPLE DILUENT BUFFER]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GP1804

10-2019



IVD

100 ml

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

IVD

CAL 1 (16 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

CONJ [CONJUGATE] 15 ml

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

LOT 48HAU1802

11-2019



IVD

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

IVD

CAL 2 (20 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

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

SUBS

[SUBSTRATE SOLUTION]

IVD

15 ml

LOT SU1805

02-2021

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

IVD

CAL 3 (75 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

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

STOP

[STOP SOLUTION]

IVD

15 ml

LOT ST1846

11-2023

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

IVD

CAL 4 (376 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

+8°C

Biokit Oy, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

GastroPanel® *H. pylori*

IVD

CONTROL (31 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

+8°C

5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для количественного определения
антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в
плазме крови с ЭДТА GastroPanel® *Helicobacter pylori*



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-ГТТГ

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

LOT XXXXXXXXX

Количество наборов в транспортной упаковке: 4



Прошито, пронумеровано

5 (пять)

Генеральный директор
Побелянский Г.Э.



ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG
к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме крови с ЭДТА
GastroPanel® *Helicobacter pylori***

Примечание:

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

1) Потребительская упаковка маркируется:

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

GastroPanel® *Helicobacter pylori*

ELISA kit for the detection of human IgG antibodies to *H. pylori* in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 040   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

Biohit HealthCare	Biohit HealthCare
Innovating for health	Инновации для здоровья
GastroPanel <i>Helicobacter pylori</i>	GastroPanel <i>Helicobacter pylori</i>
ELISA kit for the measurement of human Gastrin-17 in EDTA plasma as part of GastroPanel	ИФА набор реагентов для определения антител IgG к <i>H. pylori</i> в ЭДТА-плазме в составе теста GastroPanel
Ref. 606040	Номер по каталогу 606040
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

1) Потребительская упаковка маркируется:

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

GastroPanel® Helicobacter pylori

ELISA kit for the detection of human IgG antibodies to
H. pylori in EDTA plasma as part of GastroPanel®

Ref. 606 040   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

Biohit HealthCare	Biohit HealthCare
Innovating for health	Инновации для здоровья
GastroPanel Helicobacter pylori	GastroPanel Helicobacter pylori
ELISA kit for the measurement of human Gastrin-17 in EDTA plasma as part of GastroPanel	ИФА набор реагентов для определения антител IgG к H.pylori в ЭДТА-плазме в составе теста GastroPanel
Ref. 606040	Номер по каталогу 606040
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 606 040

LOT 47HAU1802

11-2019

GastroPanel® *H.pylori*



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

100 ml

D'incubation/Cubiertas de incubación/

CAL 1 - 4

1.5 ml

Copertura per incubazione

CONTROL

1.5 ml

Instruction Manual / Arbeitsanweisung /
Manuel d'instruction / Manual de instrucción /
Manuale d'istruzione

CONJ

15 ml

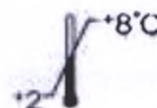
IVD For *in vitro* diagnostic use

SUBS

15 ml

STOP

15 ml



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. 606040	Номер по каталогу 606040
LOT 47HAU1802	Серия: 47HAU1802
CONTENTS	СОДЕРЖАНИЕ
Microplate	Микропланшет
1 plate	1 планшет
Wash 10 x	Промывочный буфер 10x
Sdilbuf	Разводящий буфер
Cal 1-4	Калибраторы 1-4
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 in vitro
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 количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® *Helicobacter pylori*



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 (100 мл) – 1 шт. **S DILBUF**
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт. **CAL 1-4**
- 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*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

WASH 10 x

[WASHING BUFFER
CONCENTRATE (10 x)]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT WB1846

11-2023

120 ml

IVD

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

MICROPLATE 1 Plate /96 wells

2

IVD

LOT HAU1802

11-2019

8°C



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

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

S DILBUF

[SAMPLE DILUENT BUFFER]

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47GP1804

10-2019

100 ml

IVD

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CONJ [CONJUGATE] 15 ml

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

LOT 48HAU1802

11-2019

IVD

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CAL 1 (16 EIU)

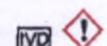
1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CAL 2 (20 EIU)

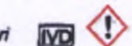
1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

8°C



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

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

SUBS

[SUBSTRATE SOLUTION]

IVD

15 ml

LOT SU1805

02-2021

6°C



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

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

STOP

[STOP SOLUTION]

IVD

15 ml

LOT ST1846

11-2023

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CAL 3 (75 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CAL 4 (376 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

8°C



GastroPanel® *H. pylori*

Biohit Oyj, Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861

CONTROL (31 EIU)

1.5 ml

Contains 0.1% ProClin 300

LOT 47HAU1802

11-2019

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 H. pylori	GastroPanel H. pylori
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
Cal 4	Калибратор 4
EIU	Иммуноферментная единица
Substrate solution	Раствор субстрата
Stop solution	Останавливающий раствор
Control	Контроль

5) Транспортная упаковка для РФ дополнительно маркируется:

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® *Helicobacter pylori* 

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)



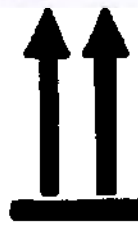
ММ-ГГГГ

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



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 Любви Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2020- 11306

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

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

00 коп.



[Handwritten signature]

А.В. Мусинов



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов

А.В. Мусинов

[Handwritten signature]