



Общество с ограниченной ответственностью «БИОХИТ»

ИНН: 7801275641, КПП 780101001, ОГРН 1157847089971
 Юридический адрес: 197350, г Санкт-Петербург
 улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2 стр 1, помещение 1-Н
 р/счет: 40702810955040006111,
 СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ БАНК СБЕРБАНКА РФ, г. Санкт-Петербург,
 к/счет: 30101810500000000653, БИК: 044030653
 тел.: (812) 602-17-76, info@biohitoriginal.ru

ПАСПОРТ № 29 от 27.03.2025

Номер серии: HPG25020035 Дата изготовления: 02.2025 Срок годности: 27.2027.

Производитель: ООО «БИОХИТ», 197350, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Паршина, д. 15, к. 2, стр. 1, пом. 1-Н

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

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

Каталожный номер: PL 103 001 T

Анализ выполнен: ТУ 20.59.52-005-01072088-2019

Буфер серия 25025371 срок годности 02.2027

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Требования НД	Результаты анализа
Внешний вид тест-кассеты	плоская коробка прямоугольной формы белого цвета с уложенной внутрь тест-полоской	плоская коробка прямоугольной формы белого цвета с уложенной внутрь тест-полоской
Внешний вид пробирки для отбора образцов	флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, снабженной аппликатором и колпачком, с буферным раствором	флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, снабжен аппликатором и колпачком, с буферным раствором
Внешний вид бумаги для сбора кала	прямоугольный лист бумаги с маркировкой и нанесенным клейким слоем	прямоугольный лист бумаги с маркировкой и нанесенным клейким слоем
Внешний вид бумаги для сбора кала	Отсутствие повреждений. Наличие клейкого слоя вдоль двух сторон	Отсутствуют повреждения. Клейкий слой вдоль двух сторон присутствует
Размеры тест-кассеты, мм	Длина 70 ± 5 , ширина 20 ± 2 , высота 5 ± 1 . В средней части корпуса кассеты должно находиться прямоугольное отверстие длиной 16 ± 2 , шириной 4 ± 1 (соответствует тестовой зоне «Т» и контрольной зоне «С»). В нижней части корпуса кассеты должна находиться овальная лунка длиной $6,5 \pm 1$, шириной $3,5 \pm 0,5$ – соответствует зоне для пробы «S».	Длина 70мм, ширина 20мм, высота 5мм Прямоугольное отверстие длина 15мм ширина 3мм, овальная лунка 6,5мм, ширина 3,5мм
Объем капли при выдавливании из пробирки для отбора образцов, мл	$0,04 \pm 0,01$ мл.	0,04 мл
Объем буферного раствора в пробирке для отбора образцов, мл	$1 \pm 0,2$ мл	1 мл
Цветность буферного раствора	прозрачная бесцветная жидкость	прозрачная бесцветная жидкость
pH буферного раствора	8,5-9,6	9
Размеры бумага для сбора кала, мм	длина 500 ± 75 , ширина 150 ± 30	Длина 500 мм, ширина 150мм
Размеры клейкого слоя бумаги для сбора кала, мм	Длина 140 ± 10 , ширина 8 ± 3	Длина 141мм, ширина 8 мм
Максимальный вес, который должна выдерживать бумага для сбора кала, г	350 г	350г
Положительный результат анализа	Проявляются две окрашенные полосы любой интенсивности – в тестовой и контрольной зонах.	Проявились две окрашенные полосы в тестовой и контрольной зонах.
Отрицательный результат анализа	Проявляется одна окрашенная полоса любой интенсивности – в контрольной зоне.	Проявилась одна окрашенная полоса в контрольной зоне.
Предел обнаружения (аналитическая чувствительность), нг/мл	5 (наименьшее содержание аналита в пробе, при котором он может быть обнаружен)	5 нг/мл
Время достижения устойчивого показателя результата анализа, мин	10-20	13 мин
Упаковка	Первичная упаковка: Тест-кассета должна быть упакована в герметично запаянный многослойный фольгированный пакет. В пакет должна быть вложена упаковка с влагопоглощающими адсорбент-гранулами. Буферный раствор должен быть расфасован в пробирку для отбора образцов (флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, снабженной аппликатором и колпачком)	Первичная упаковка: Тест-кассета упакована в герметично, запаянный многослойный фольгированный пакет. В пакет вложена упаковка с влагопоглощающими адсорбент-гранулами. Буферный раствор расфасован в пробирку для отбора образцов (флакон-капельница с



Общество с ограниченной ответственностью «БИОХИТ»

ИНН: 7801275641, КПП 780101001, ОГРН 1157847089971
Юридический адрес: 197350, г Санкт-Петербург
улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2 стр 1, помещение 1-Н
р/счет: 40702810955040006111,
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ БАНК СБЕРБАНКА РФ, г. Санкт-Петербург,
к/счет: 30101810500000000653, БИК: 044030653
тел.: (812) 602-17-76, info@biohitoriginal.ru

Наименование показателя и технические характеристики	Требования НД	Результаты анализа
	Вторичная упаковка Тест-кассета, пробирка для отбора образцов, бумага для сбора кала и инструкция по применению должны быть упакованы в прозрачный пакет типа Zip-Lock. Пакет типа Zip-Lock опечатывается клейкой лентой (пломбами-наклейками) для контроля вскрытия.	завинчивающейся крышкой, снабженная аппликатором и колпачком) Вторичная упаковка Тест-кассета, пробирка для отбора образцов, бумага для сбора кала и инструкция по применению упакованы в прозрачный пакет типа Zip-Lock. Пакет типа Zip-Lock опечатан клейкой лентой (пломбами-наклейками) для контроля вскрытия.
Маркировка	Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой	Маркировка достоверна, четкая, легко читаемая

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

Транспортирование допускается производить при температуре от 2 до 30°C.

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

Ответственный _____ / Тулупова И.И.

