

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор калибраторов для качественного определения антител к Tрепонема pallidum (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL»

производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China

место производства: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

2020 г.

Набор калибраторов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL:

1. Калибратор C0, 2,0 мл - 1 флакон.
2. Калибратор C1, 2,0 мл - 1 флакон.
3. Калибровочная карта
4. Инструкция по применению.

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

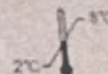
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

ИНН 7705815069 КПП 770201001

Anti-TP CAL

IVD

CE



Anti-TP Calibrators

Contents: C0: 1x2.0 mL, C1: 1x2.0 mL

mindray



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Mindray

Anti-TP Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-TP C0	C0: 1x2.0 mL/vial
Anti-TP C1	C1: 1x2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL) are intended to calibrate the quantitative antibody to Treponema Pallidum (Anti-TP) assay on Mindray Quanta Chem chemiluminescence immunoassay analyzer.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray Quanta Chem chemiluminescence immunoassay analyzer, reagent kits, calibrators, and controls. Anti-TP Calibrators contain antibody to Treponema Pallidum (Anti-TP). The Mindray CL measurement system calculates Anti-TP result based on the ratio of the sample RU to the control RU (S/CO) for each sample and control.

Calculated $RU_{S/CO} = \frac{RU_{S/CO}}{RU_{C0}}$ mean $RU_{S/CO} \times EC1$ mean RU_{C0} mean $RU_{S/CO}$ calibration factor.

Components

C0, C1	Antibody to Treponema Pallidum in buffered bovine serum albumin (BSA) at two concentration levels
--------	---

Warnings and Precautions

Калибратор С-Т, 2,0 мл - 1 флакон



mindray

Anti-TP

Calibration Card

LOT 2020050101

⌚ 2021-05-24



Anti-TP CAL

P/N:105-005922-00



Anti-TP Calibrators

Калибраторы для определения антител к бледным трепонемам (БТ)

Calibradores Anti-TP

Calibradores Anti-TP

Calibratori di anti-TP

Anti-TP Kalibratörleri

Calibrateurs de Anti-TP



047-013330-00(1.0)

REF

Anti-TP211

ALT202005010100005

LOT

2020050101



2021-05-24



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Tel: +86-755-26582888 Fax: +86-755-26582680

Website: <http://www.mindray.com>

Максимовичевские знаки упаковки набора

Прошито и скреплено

печатью 7 листов



20.08.201