

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»



Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.

**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материал контрольный для контроля качества количественного определения
антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце
иммунохемилюминесцентным методом 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.

Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Negative Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Negative Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

3. Материал контрольный положительный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

4. Материал контрольный положительный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

1. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:**

- **Отрицательный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Negative Control), 2,0 мл – 3 флакона;**
- **Таблица значений серии контрольных материалов;**
- **Инструкция по применению**

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBs Negative Control

Contents: 3×2.0 mL

N

mindray



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

Anti-HBs Negative Control

Target Value Sheet

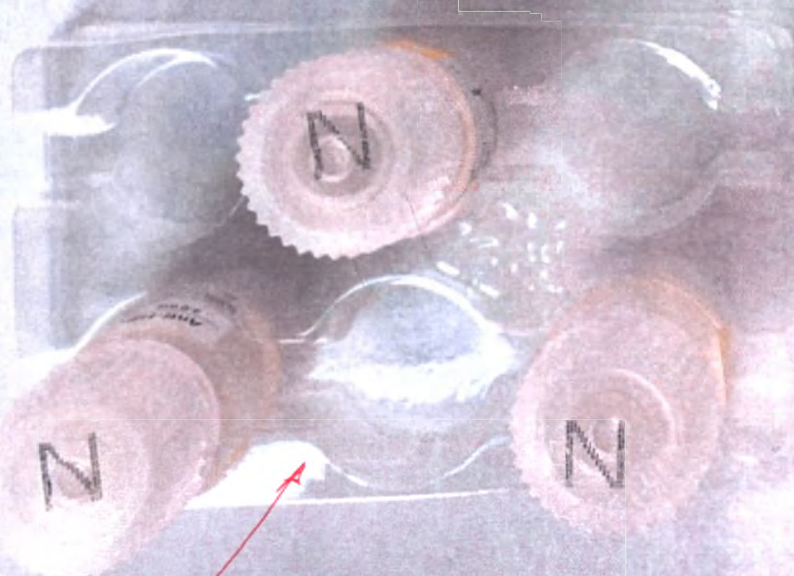
Product

Lot Number and

Instrument

Up

Таблица значений серии контрольных материалов



mindray

Anti-HBs Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBsN311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBsN312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBs Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision in the quantitative measurement of Anti-HBs by Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in quality control of Lab work.

Summary

Anti-HBs Negative Control has similar components as test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as test samples, measured values of the control is compared to the target values and ranges to see if the control meets its specification.

Components

Anti-HBs Negative Control is a control from

Anti-HBs Negative Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

Anti-HBs Negative Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

Anti-HBs Negative Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

mindray

P/N: 105-005183-00



Anti-HBs Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs

Controle negativo anti-HBs

Control negativo de anti-HBs

Controllo negativo per Anti-HBs

Anti-HBs Negatif Kontrol

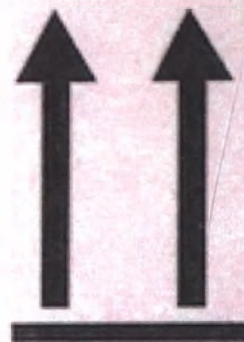
Contrôle négatif d'anti-HBs



REF Anti-HBsN311 AP1201910010008343

LOT 2019100100  **2021-05-21**

047-007382-00(2.0)



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

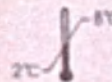
Website : <http://www.mindray.com>

2. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:**

- **Отрицательный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Negative Control), 2,0 мл – 6 флаконов;**
- **Таблица значений серии контрольных материалов;**
- **Инструкция по применению**

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBs Negative Control

Contents: 6×2.0 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

Anti-HBs Negative Control

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Instrument Model	Unit
Anti-HBs Negative Control	LOT 2019100100 2021-05-21	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	mIU



mindray

Anti-HBs Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBs-1	150.0 mL/VOL
Anti-HBs-2	542.0 mL/VOL

Intended Use

Anti-HBs Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision in the laboratory measurement of Anti-HBs by Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. It is also intended for control purposes to assess their capability in quality control of lab work.

Summary

Anti-HBs Negative Control has similar components to test samples. Therefore, the control can be tested on the following the same machine as test samples. Measured value of the control is compared to the target values and ranges to see if the control meets its specification.

Components

1 vial of Anti-HBs Negative Control is enclosed in the box.

Испытательный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Negative Control), 2, 0 мл - 6 флаконов

mindray

P/N: 105-005171-00



Anti-HBs Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs

Controle negativo anti-HBs

Control negativo de anti-HBs

Controllo negativo per Anti-HBs

Anti-HBs Negatif Kontrol

Contrôle négatif d'anti-HBs

REF

Anti-HBsN312



APR201910010000002

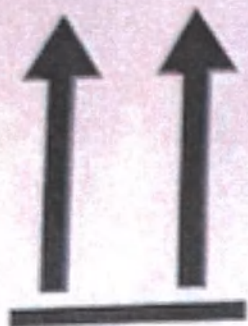
LOT

2019100100



2021-05-21

047-007364-00(2.0)



IVD



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>

3. Материал контрольный положительный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBs Positive Control

Contents: 3×2.0 mL

P

mindray



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

Anti-HBs Positive Control

Target Value Sheet

Product

Lot Number and
Expiration Date

Instrument
Model

Таблица значений серии контрольных материалов



mindray

Anti-HBs Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBsP311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBsP312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBs Positive Control is used for monitoring the accuracy and precision in the quantitative measurement of Anti-HBs by Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in quality control of lab work.

Summary

Anti-HBs Positive Control has similar components as the test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as the specimen; measured value of the control is compared to the target value and range to see if the control meets its specification.

Components

Anti-HBs Positive Control contains Anti-HBs.

Положительный контроль Anti-HBs - 3 флакона инструкции по применению

Anti-HBs Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

Anti-HBs Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

Anti-HBs Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-05-21

mindray

P/N: 105-005184-00



Anti-HBs Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBs

Controle positivo anti-HBs

Control positivo de anti-HBs

Controllo positivo per Anti-HBs

Anti-HBs Pozitif Kontrol

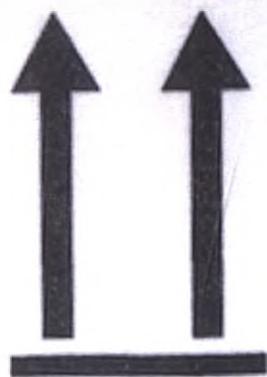
Contrôle positif d'anti-HBs



REF Anti-HBsP311 AQP201910010008411

LOT 2019100100  **2021-05-21**

047-007383-00(2.0)



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>

4. Материал контрольный положительный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HBs (Anti-HBs Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;**
- Таблица значений серии контрольных материалов;**
- Инструкция по применению**

mindray
Information Card
of Anti-HBs
Positive Control

2020040100
2021-11-18



mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBs Positive Control

Contents: 6x2.0 mL

mindray



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL OLE
Mindray Building, Key 12th Road South, Hq
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

mindray
Anti-HBs Positive
Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBsP311	3x2.0 mL/vial
Anti-HBsP312	6x2.0 mL/vial

Intended Use
Anti-HBs Positive Control is used for monitoring the accuracy and precision in the quantitative measurement of Anti-HBs by Mindray C-Series Chemluminescence Immunoassay Analyzer. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in quality control of lab work.

Summary
Anti-HBs Positive Control has similar components as the test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as the specimen; measured value of the control is compared to the target value and range to see if the control meets its specification.

Components

Anti-HBs Positive Control contains Anti-HBs

Anti-HBs Positive Control
Target Value Sheet

Target Value Sheet



Таблица значений ссылающихся материалов
структуре по применению

Anti-HBs Positive Control

2.0 mL

LOT

2020040100



2021-11-16

Удобрения с калием



mindray

P/N: 105-005172-00



Anti-HBs Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBs

Controle positivo anti-HBs

Control positivo de anti-HBs

Controllo positivo per Anti-HBs

Anti-HBs Pozitif Kontrol

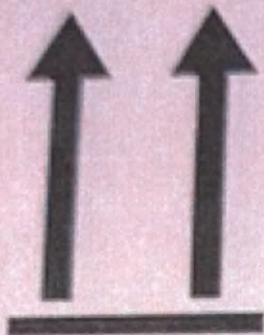
Contrôle positif d'anti-HBs



REF Anti-HBsP312 AQD202004010000014

LOT 2020040100  **2021-11-16**

047-007365-00(2.0)



IVD



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>

Прошито и скреплено

печатью 22 листов

