

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 ядерному
антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc 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 ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc 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-HBc CAL

Anti-HBc Calibrators

Contents:

C0: 1 x 2.0 mL, C1: 1 x 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

IVD



установка
на прибор

используется по
применению

Калибратор C0, 2.0 мл и калибратор C1, 2.0 мл



Anti-HBc Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBc-211	C0: 1 x 2.0 mL/Vial C1: 1 x 2.0 mL/Vial

Intended Use

The Mindray Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL) are intended to calibrate the Mindray CL series Chemistry analyzers for the quantitative determination of human antibodies to hepatitis B core antigen (Anti-HBc) in human serum and plasma (AUU/mL) in the Mindray CL series analyzers.

Summary

2. Calibrator 1 (C0) and 2 (C1) are used for the calibration of the Mindray CL series analyzers. The Mindray CL series analyzers use a system to calculate the result based on the ratio of the sample AUU to the mean AUU (5000) for each specimen and control.

Control AUU: Mean AUU of C0 = 10000 RLU of C0 = Mean AUU of C1 = 10000 RLU of C1

The calibration factor is stored in calibration factor memory for each CL series analyzer.

Калибратор C1,
2.0 мл и калибратор C0, 2.0 мл

Anti-HBc CAL

P/N: 105-004302-00



Anti-HBc Calibrators

Калибраторы для анализа на анти-HBc

Calibradores Anti-HBc

Calibradores de anti-HBc

Calibratori per anti-HBc

Anti-HBc Kalibratörleri

Calibrateurs d'anti-HBc



REF

Anti-HBc211

ALE202005010000015

LOT

2020050100



2021-12-02

047-007354-00(2.0)

mindray
Anti-HBc
Calibration Card
(lot) 2020050100
2021-12-02



← калибровочная карта

Anti-HBc CAL



2C

Anti-HBc Calibrators

Contents:

C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL

mindray



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray Building, Kefu 12th Road South, 19th, Tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

mindray
Anti-HBc Calibrators

Order Information
Catalog No.
Anti-HBc211

Package Size
C0: 1×2.0 mL/vial
C1: 1×2.0 mL/vial

Intended Use
The Mindray Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc-CAL) are intended to calibrate the Mindray Chemiluminometric immunoassay (CLIA) system for the detection of human anti-HBc (Anti-HBc) in human serum and plasma.

Summary
Calibrators are prepared by adding human anti-HBc-who-HBc negative (C0) and human anti-HBc-who-HBc positive (C1) to the Mindray CLIA system. The calibration factor is calculated on the basis of the Anti-HBc RUU to the Cut-off RUU (GCO) for each specimen and control.

Calibration Factor = (Mean RUU of C0) / (Mean RUU of C1) × calibration factor
The calibration factor is stored in calibration card for each lot. Mindray CLIA measurement results are calculated by Mindray CLIA software.

Anti-HBc CAL
2.0mL

Anti-HBc CAL
2.0mL

2021-12-02

Калибратор CD, 2мл

Anti-HBc CAL

2.0mL

LOT

2020050100



2021-12-02

Калибратор Ct, 2мл

Anti-HBc CAL

2.0mL

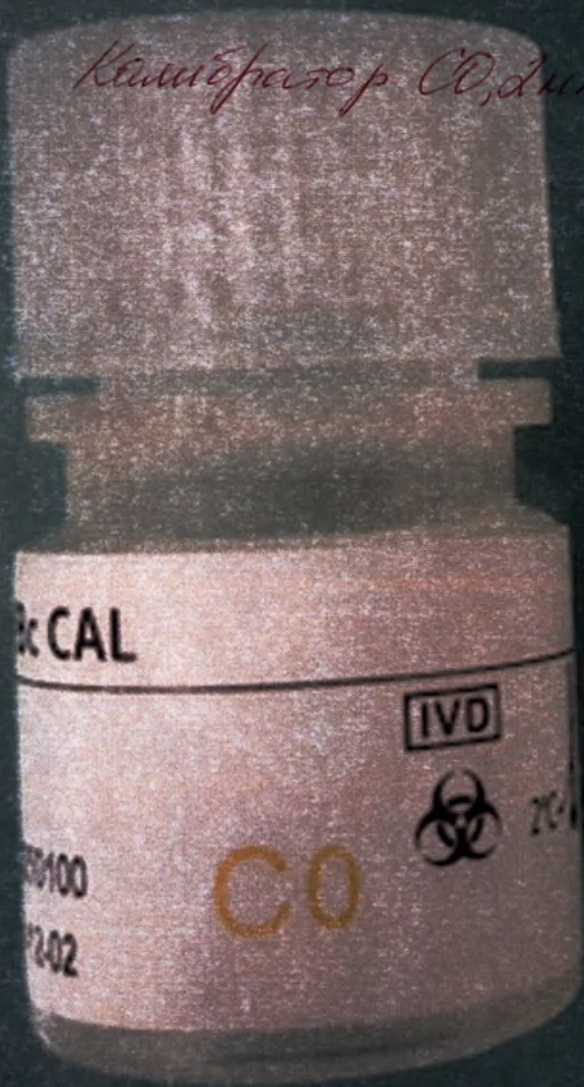
LOT

2020050100

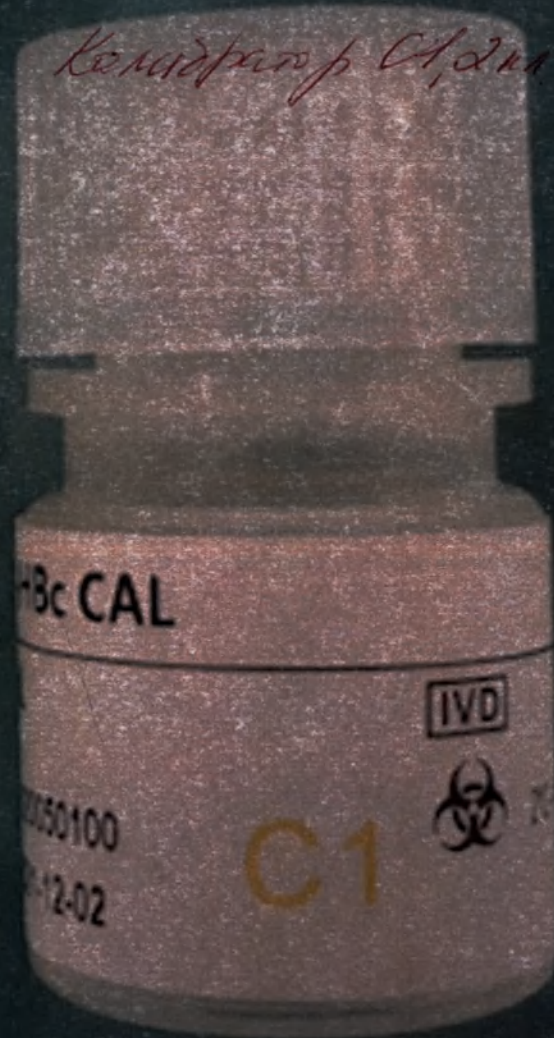


2021-12-02

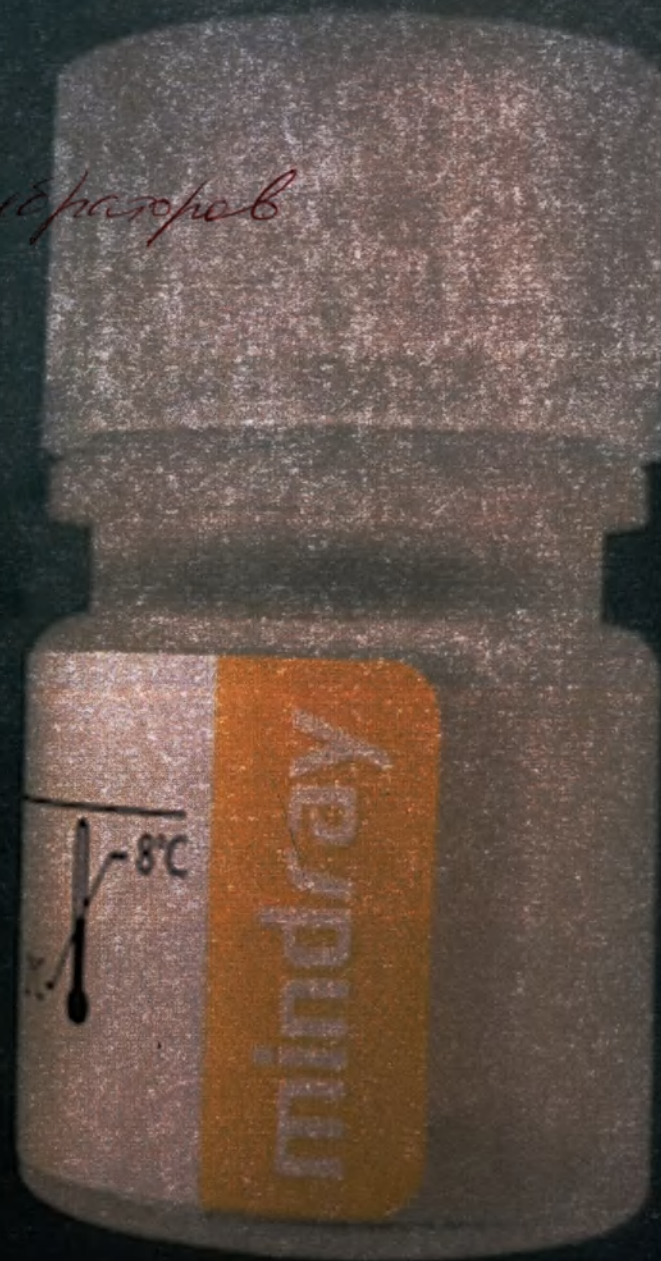
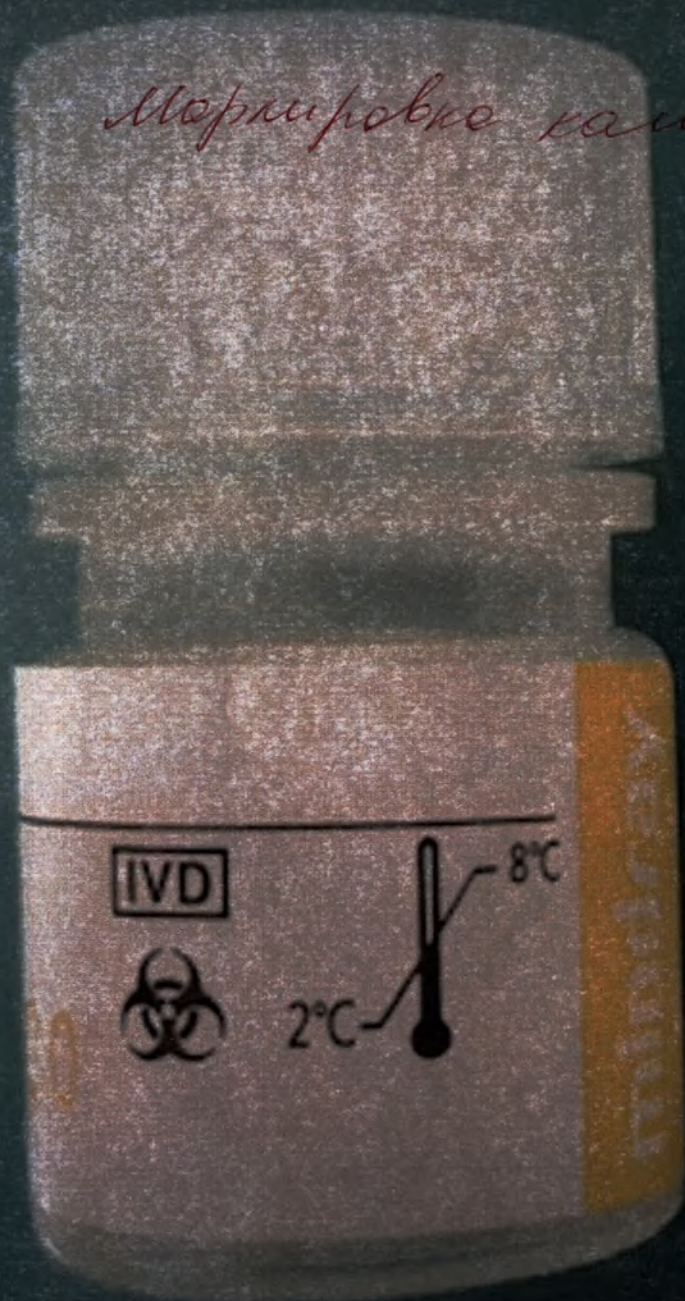
Калибратор CO, дмн



Калибратор C1, дмн



Морфология камераторов



Anti-HBc CAL

P/N: 105-004302-00



Anti-HBc Calibrators
Калибраторы для анализа на анти-HBc
Calibradores Anti-HBc
Calibradores de anti-HBc
Calibratori per anti-HBc
Anti-HBc Kalibratörleri
Calibrateurs d'anti-HBc



REF

Anti-HBc211

ALE202005010000006

LOT

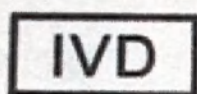
2020050100



2021-12-02

047-007354-00(2.0)

маркировка упаковки набора



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>

Калибратор СО, 2,0 мл

Калибратор СТ, 2,0 мл

Anti-HBc CAL

2.0mL

LOT

2020050100



2021-12-02

Anti-HBc CAL

2.0mL

LOT

2020050100



2021-12-02

Прошито и скреплено

печатью 11 листов

Синцова

