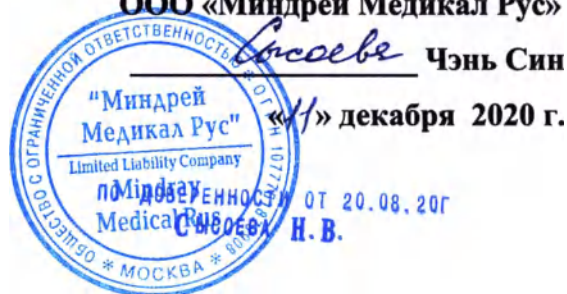


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материал контрольный для контроля качества качественного определения
антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) 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 качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 3 флакона;
 - Таблица значений серии контрольных материалов;
 - Инструкция по применению
2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
 - Таблица значений серии контрольных материалов;
 - Инструкция по применению
3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
 - Таблица значений серии контрольных материалов;
 - Инструкция по применению
4. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
 - Таблица значений серии контрольных материалов;
 - 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 7705615069 КГН 770201001

1. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Negative Control) в клиническом образце иммуохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:**

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

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBc Negative Control

Contents: 3×2.0 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

mindray 迈瑞

Target Value Sheet

Таблица значений для контроля материалов



mindray

Anti-HBc Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBcN311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBcN312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBc Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of Anti-HBc 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-HBc Negative 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 values and range to see if the control meets its specifications.

Components

Anti-HBc Negative Control is prepared from Anti-HBc negative human Plasma with sodium azide as the preservative.

Minimum and Maximum

Инструкция по применению

Anti-HBc Negative Control

2.0 mL

2019100100

2021-04-24

Anti-HBc Negative Control

2.0 mL

2019100100

2021-04-24

Anti-HBc Negative Control

2.0 mL

2019100100

2021-04-24

mindray

P/N: 105-005189-00



Anti-HBc Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc

Control negativo anti-HBc

Control negativo de anti-HBc

Controllo negativo per Anti-HBc

Anti-HBc Negatif Kontrol

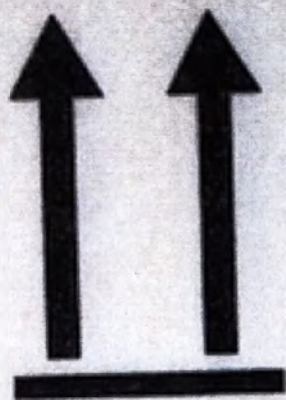
Contrôle négatif d'anti-HBc



REF **Anti-HBcN311** AP4201910010008453

LOT **2019100100**  **2021-04-24**

047-007388-00(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

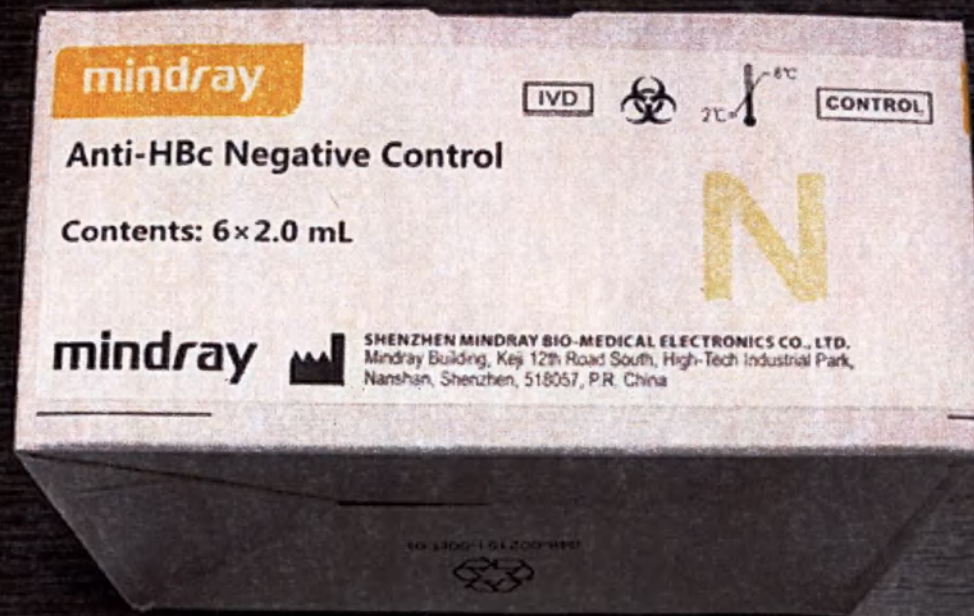
Tel : +86 755 26582888 Fax : +86 755 26582680

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

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

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

Таблица значений сфрен контрольных материалов



инструкция по применению

Одобрено для использования в качестве контрольного материала



Отпускается в виде контроля Anti-HBc (Anti-HBc Negative Control) 2.0ml - 6 флаконов

mindray

P/N: 105-005177-00



Anti-HBc Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc

Controle negativo anti-HBc

Control negativo de anti-HBc

Controllo negativo per Anti-HBc

Anti-HBc Negatif Kontrol

Contrôle négatif d'anti-HBc



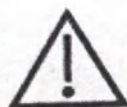
REF **Anti-HBcN312** APU201910010006795

LOT **2019100100**  **2021-04-24**

047-007370-00(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

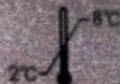
Website : <http://www.mindray.com>

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

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

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HBc 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

mindray 迈瑞

Target Value Sheet

Таблица значений для контрольных материалов



mindray

Anti-HBc Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBcP311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBcP312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBc Positive Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of Anti-HBc 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-HBc Positive Control has similar components as the test samples. Therefore, the control can be tested by following the same procedure as the specimen, measured values of the control is compared to the target values and range to see if the control meets its specifications.

Components

Anti-HBc Positive Control contains Anti-HBc Positive human Plasma with sodium azide as the preservative.

контроль Anti-HBc-анализ по численности

Anti-HBc Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-04-24

Anti-HBc Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-04-24

Anti-HBc Positive Control

2.0 mL

LOT

2019100100

2021-04-24

mindray

P/N: 105-005190-00



Anti-HBc Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBc

Controle positivo anti-HBc

Control positivo de anti-HBc

Controllo positivo per Anti-HBc

Anti-HBc Pozitif Kontrol

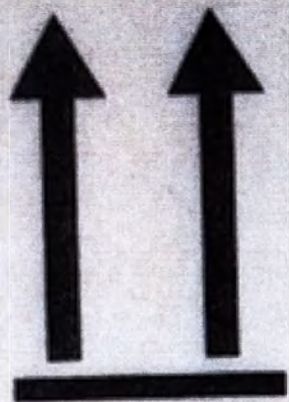
Contrôle positif d'anti-HBc



REF Anti-HBcP311 AQS201910010008469

LOT 2019100100  **2021-04-24**

047-007389-00(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

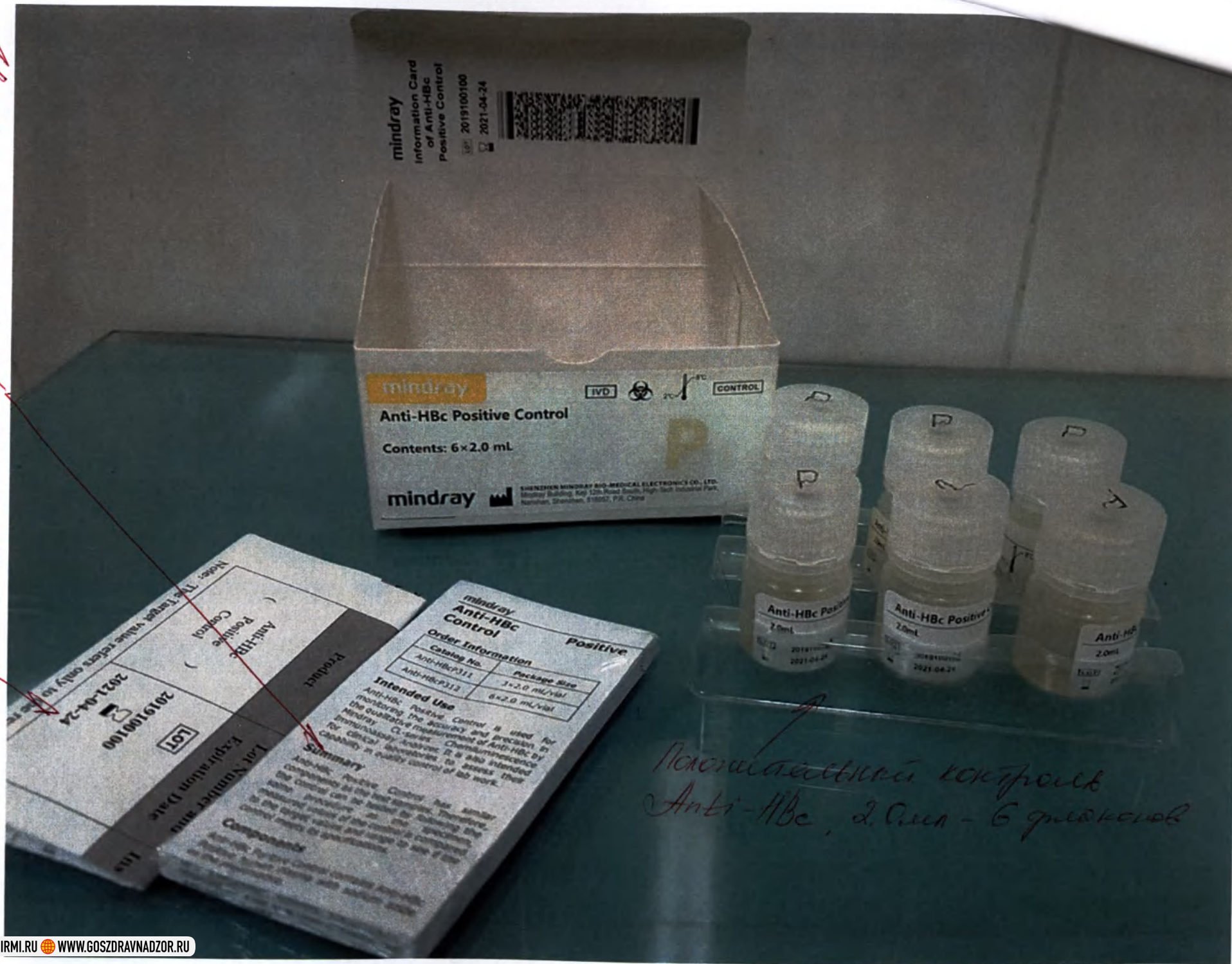
Tel : +86 755 26582888 Fax : +86 755 26582680

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

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

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

Уточните на предмете
такие моменты: для контроля



Anti-HBc Positive Control

2.0mL

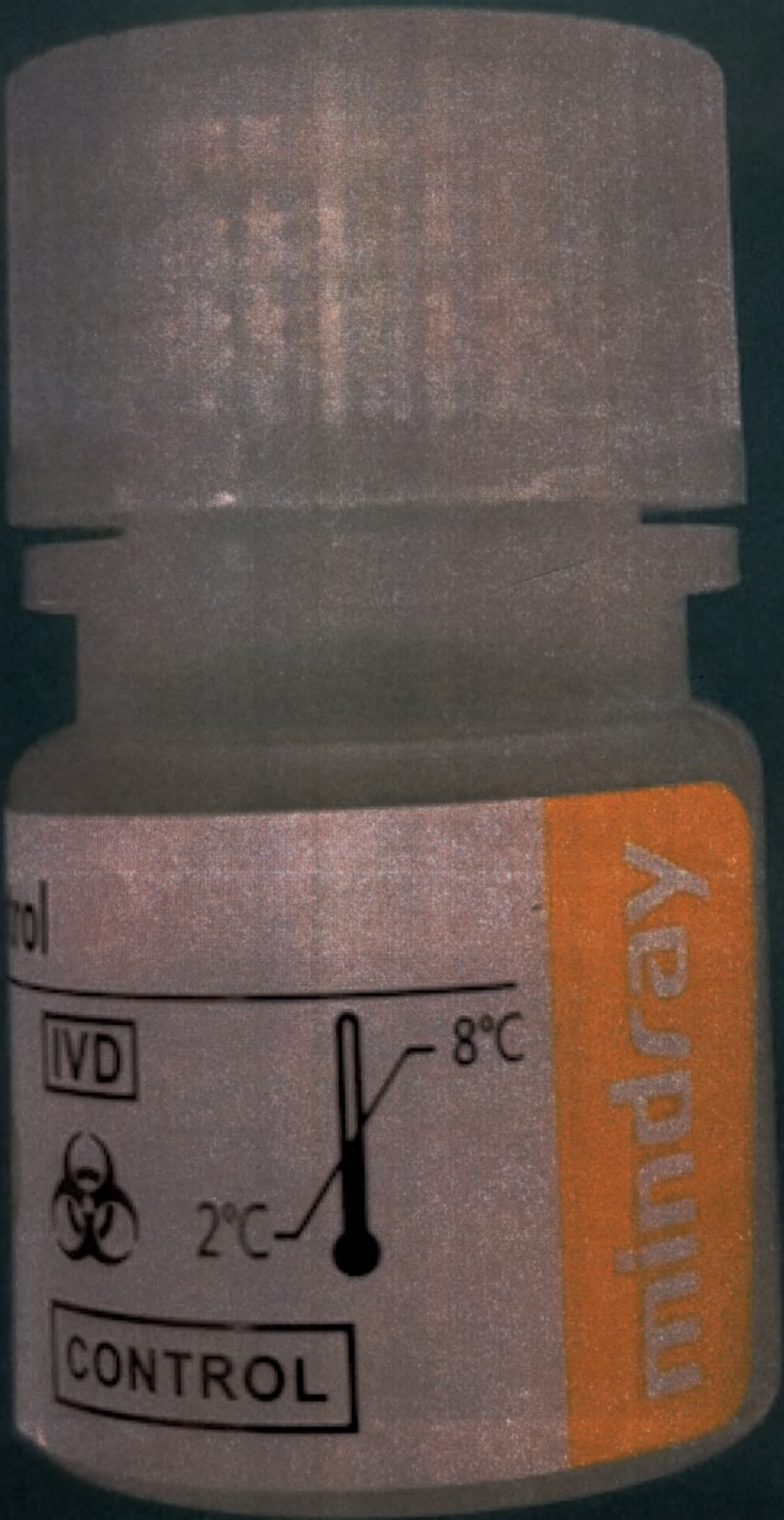
LOT

2019100100



2021-04-24

Положительный контроль Anti-HBc (Anti-HBc Positive Control), 2.0mL





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>

Манипулационните знаци утиковки

mindray

P/N: 105-005178-00



Anti-HBc Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBc

Controlle positivo anti-HBc

Control positivo de anti-HBc

Controllo positivo per Anti-HBc

Anti-HBc Pozitif Kontrol

Contrôle positif d'anti-HBc

REF Anti-HBcP312



AQG201910010000004

LOT 2019100100



2021-04-24

047-007371-00(2.0)

Утилизация набора контролей

Прочитано и сдано
печатно 13 (тринадцатый)
месяца

