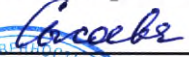


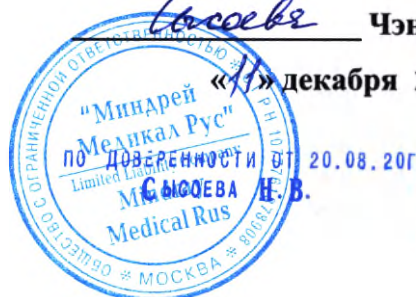
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Материал контрольный для контроля качества качественного определения е-антигена 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 качественного определения е-антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

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

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

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

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

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

4. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

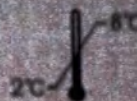
- Положительный контроль HBeAg (HBeAg Positive Control), 2,0 мл – 6 флаконов;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

1. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения с-антигена вируса гепатита В (HBeAg Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:**

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

mindray

IVD



CONTROL

HBeAg 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

mindray

HBeAg Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
HBeAgN311	3×2.0 mL/vial
HBeAgN312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

HBeAg Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of HBeAg 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

HBeAg Negative 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 value and range to see if the control meets its specifications.

Components

HBeAg Negative Control is prepared from



Таблица значений
для контроля
матриц и флаконе
по приложению

контроль HBeAg - 3 флакона

HBeAg Negative Control

2.0mL

LOT

2019120100

2021-07-07

HBeAg Negative Control

2.0mL

LOT

2019120100

2021-07-07

HBeAg Negative Control

2.0mL

LOT

2019120100

2021-07-07

mindray

P/N: 105-005185-00



HBeAg Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg

Controle negativo de HBeAg

Control negativo de HBeAg

Controllo negativo per HBeAg

HBeAg Negatif Kontrol

Contrôle négatif d'HBeAg

REF

HBeAgN311



AP2201912010000029

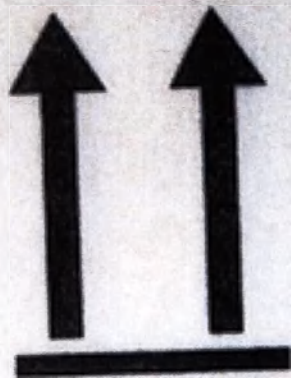
LOT

2019120100



2021-07-07

047-007384-00(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

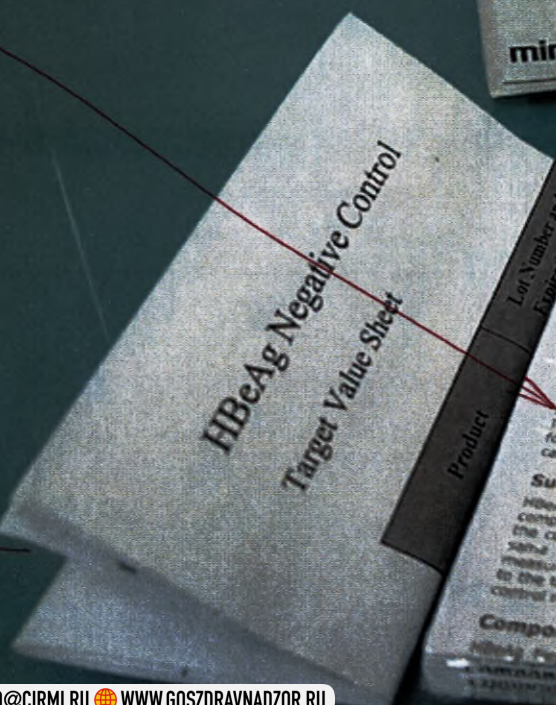
Tel : +86 755 26582888 Fax : +86 755 26582680

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

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

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

mindray
Information Card
of HBeAg
Negative Control
Lot: 2019120100
Exp: 2021-07-07



mindray
HBeAg Negative Control

Lot Number and Expiration Date

Order Information	
Catalog No.	Package Size
HBeAgN311	3x2.0 mL/vial
HBeAgN312	6x2.0 mL/vial

Intended Use
HBeAg Negative Control is used for monitoring the accuracy and precision of the qualitative measurement of HBeAg 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
HBeAg Negative 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 value and range to see if the control meets its specifications.

Components
HBeAg Negative Control is provided with...



Антигепатит В не присутствует
Таблицы значений
определяются по инструкции

Срок годности контроля 2 года - 6 лет

HBeAg Negative

2.0mL

LOT

2019120100

2021-07-07



Control

IVD



2°C



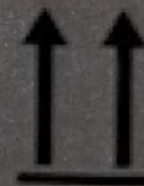
8°C

CONTROL

Мобильное контроле

mindray

P/N: 105-005173-00



HBeAg Negative Control
Отрицательный контроль для анализа на HBeAg
Control negativo de HBeAg
Control negativo de HBeAg
Controllo negativo per HBeAg
HBeAg Negatif Kontrol
Contrôle négatif d'HBeAg

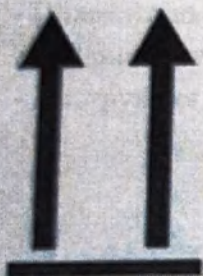
REF HBeAgN312



APS201912010000033

LOT 2019120100  **2021-07-07**

047-007366-00(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>

Манипуляционните знаци.

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения e-антигена вируса гепатита В (HBeAg Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

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

mindray

IVD



CONTROL

HBeAg Positive Control

Contents: 3×2.0 mL

mindray



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

HBeAg Positive Control

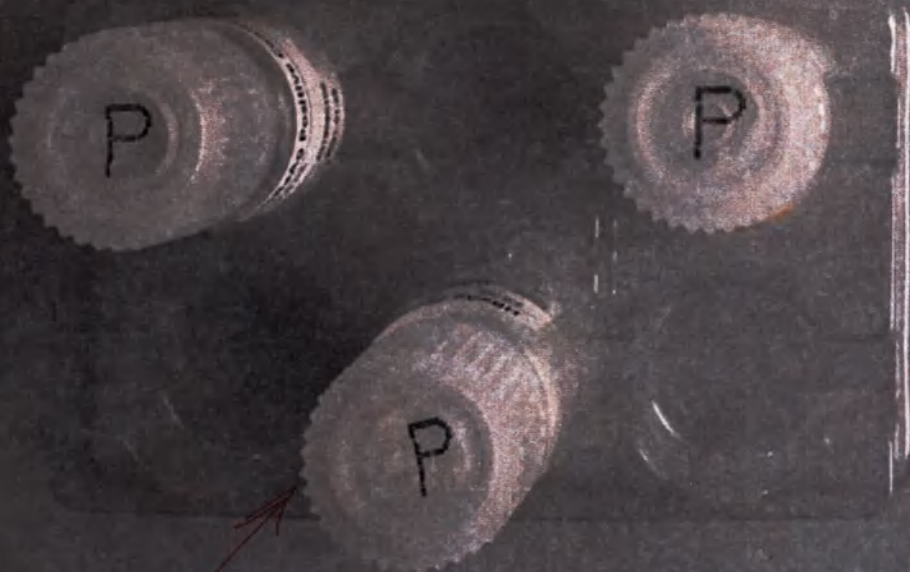
Target Value Sheet

Product

Lot Number and

Ins

Таблицы значений для контрольных материалов



mindray

HBeAg Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
HBeAgP311	3×2.0 mL/vial

Положительный контроль HBeAg - 3 флакона

Инструкция по применению

HBeAg Positive Control

2.0 mL

LOT 2019060100

2021-01-25

HBeAg Positive Control

2.0 mL

LOT

2019060100

2021-01-25

HBeAg Positive Control

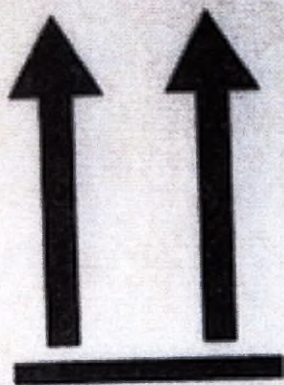
2.0 mL

LOT

2019060100

2021-01-25

Положительный контроль HBeAg (HBeAg Positive Control), 2.0 мл - 3 флакона



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 е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:**

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

Важные замечания
 Упаковка не повреждена

mindray
HBsAg Positive Control
Target Value Sheet

mindray
HBsAg Positive Control
Order Information

Package size	6x2.0 (ml/vial)
Lot No.	HBsAgP311
Expiry date	2022-01-14

Intended Use
 This product is used for the qualitative detection of HBsAg in human serum. It is not intended for the quantitative determination of HBsAg.

Summary
 This product is used for the qualitative detection of HBsAg in human serum. It is not intended for the quantitative determination of HBsAg.

Contraindications
 This product is not intended for use in patients with known hypersensitivity to any of the components of the product.

mindray
Information Card of HBsAg Positive Control

LOT: 2020060100
 EXP: 2022-01-14

mindray
HBsAg Positive Control
Contents: 6x2.0 mL

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

HBsAg Positive Control
 2.0mL

HBsAg Positive Control
 2.0mL

HBsAg Positive Control
 2.0mL



Control

IVD

P



2°C



CONTROL

mindray

P/N: 105-005174-00



HBeAg Positive Control

Положительный контроль для анализа на HBeAg

Controle positivo de HBeAg

Control positivo de HBeAg

Controllo positivo per HBeAg

HBeAg Pozitif Kontrol

Contrôle positif d'HBeAg

REF HBeAgP312



AQE202006010000011

LOT 2020060100



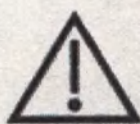
2022-01-14

047-007367-00(2.0)

Мякваша изобретена С.П.О.М. / Фрагмент



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>

Макет рекламного знака упаковки

Прошито и скреплено
печатью 23 листов

