

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

Сысоева Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 20.08.20г
СЫСОЕВА Н.В.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Материал контрольный для контроля качества количественного определения
поверхностного 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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

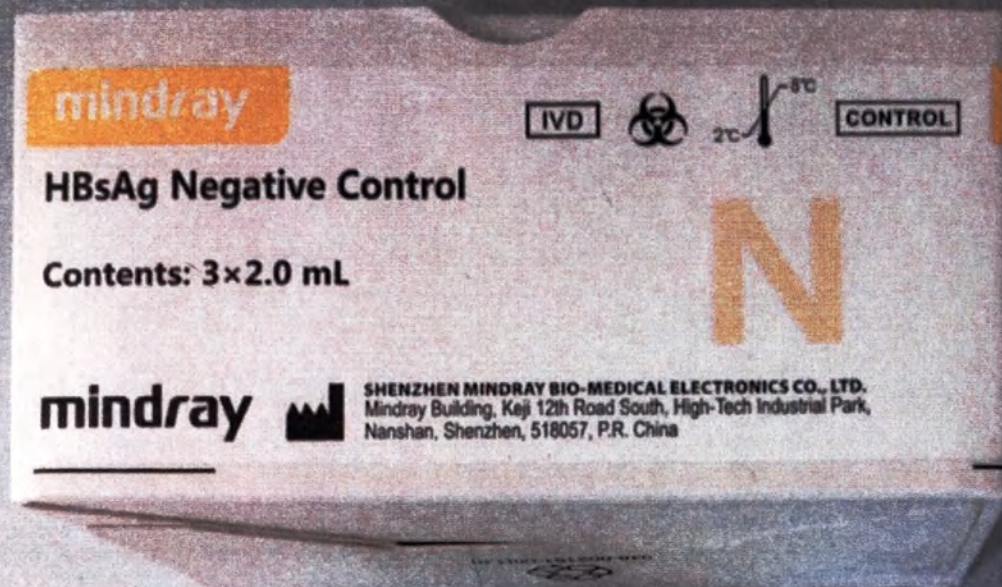
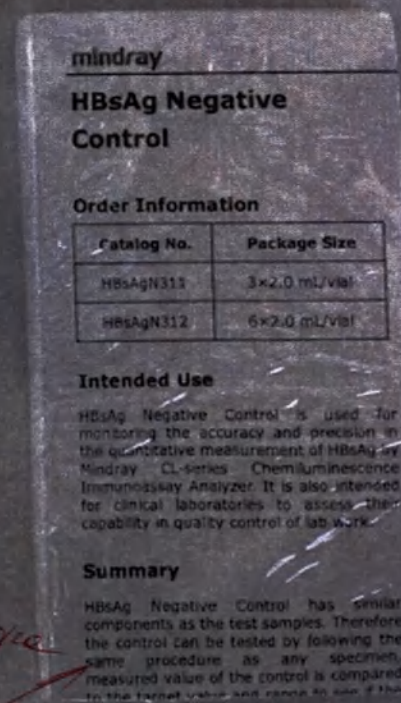


Таблица значений серии контрольных материалов



Серийный контроль HBsAg - 3 флакона



Использовать по применению

HBsAg Negative Control

2.0mL

2019100100

2021-05-12

HBsAg Negative Control

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-12

HBsAg Negative Control

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-12

mindray

P/N: 105-005181-00



HBsAg Negative Control

Отрицательный контроль HBsAg

Control negativo de HBsAg

Control negativo de HBsAg

Controllo negativo per HBsAg

HBsAg Negatif Kontrol

Contrôle négatif d'HBsAg

REF

HBsAgN311



AP0201910010010035

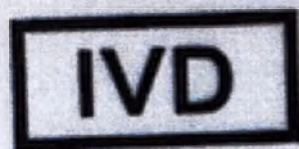
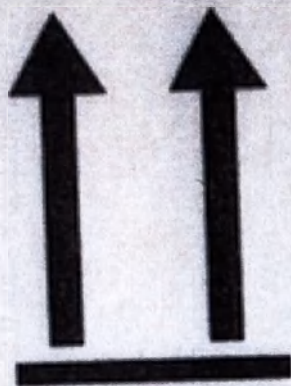
LOT

2019100100



2021-05-12

047-007380-00(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>

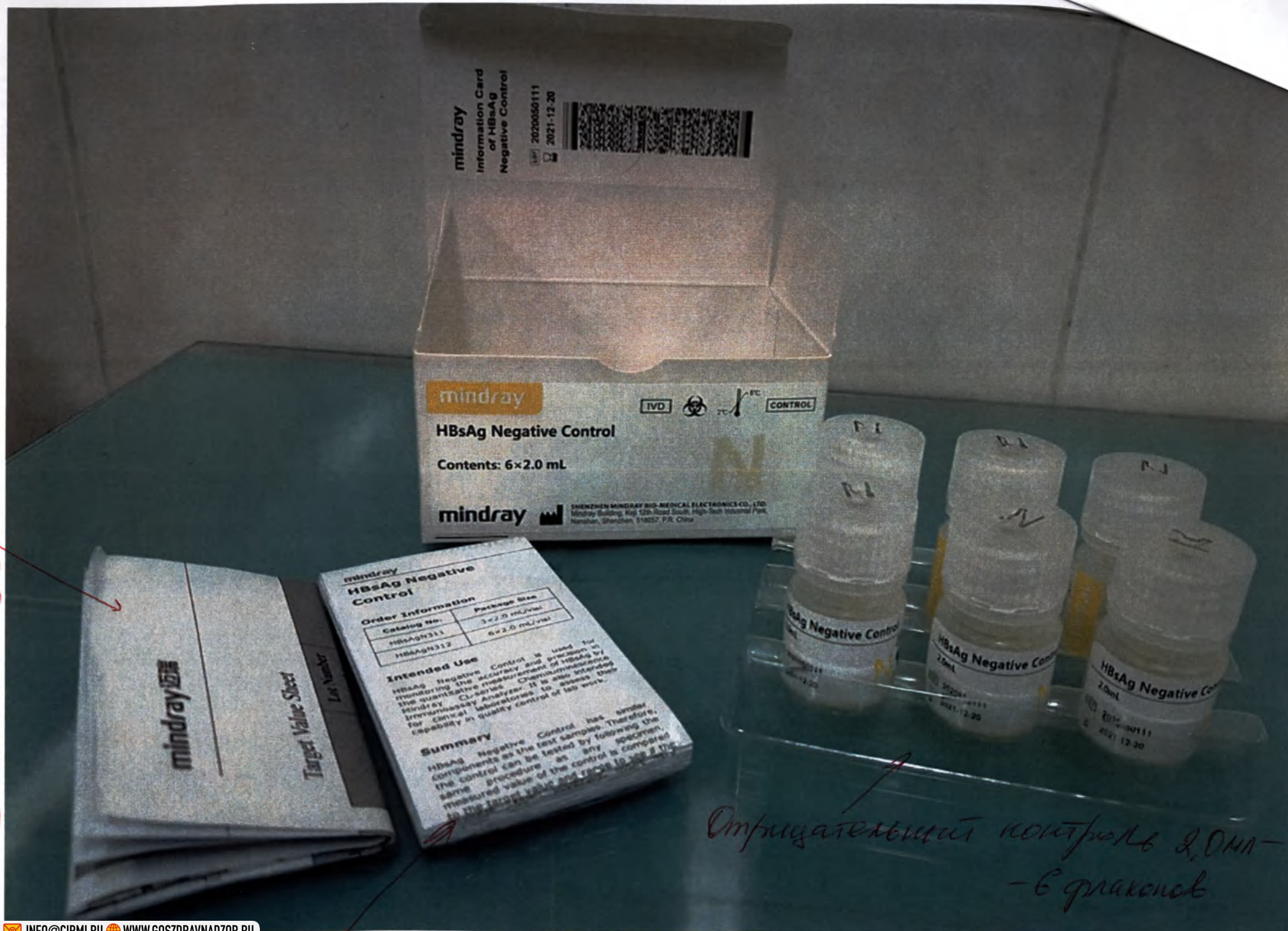
2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

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

Таблица значений
ссылка на сайт производителя

Инструкция по применению

Отрицательный контроль 2,0 мл - 6 флаконов



HBsAg Negative Control

2.0mL

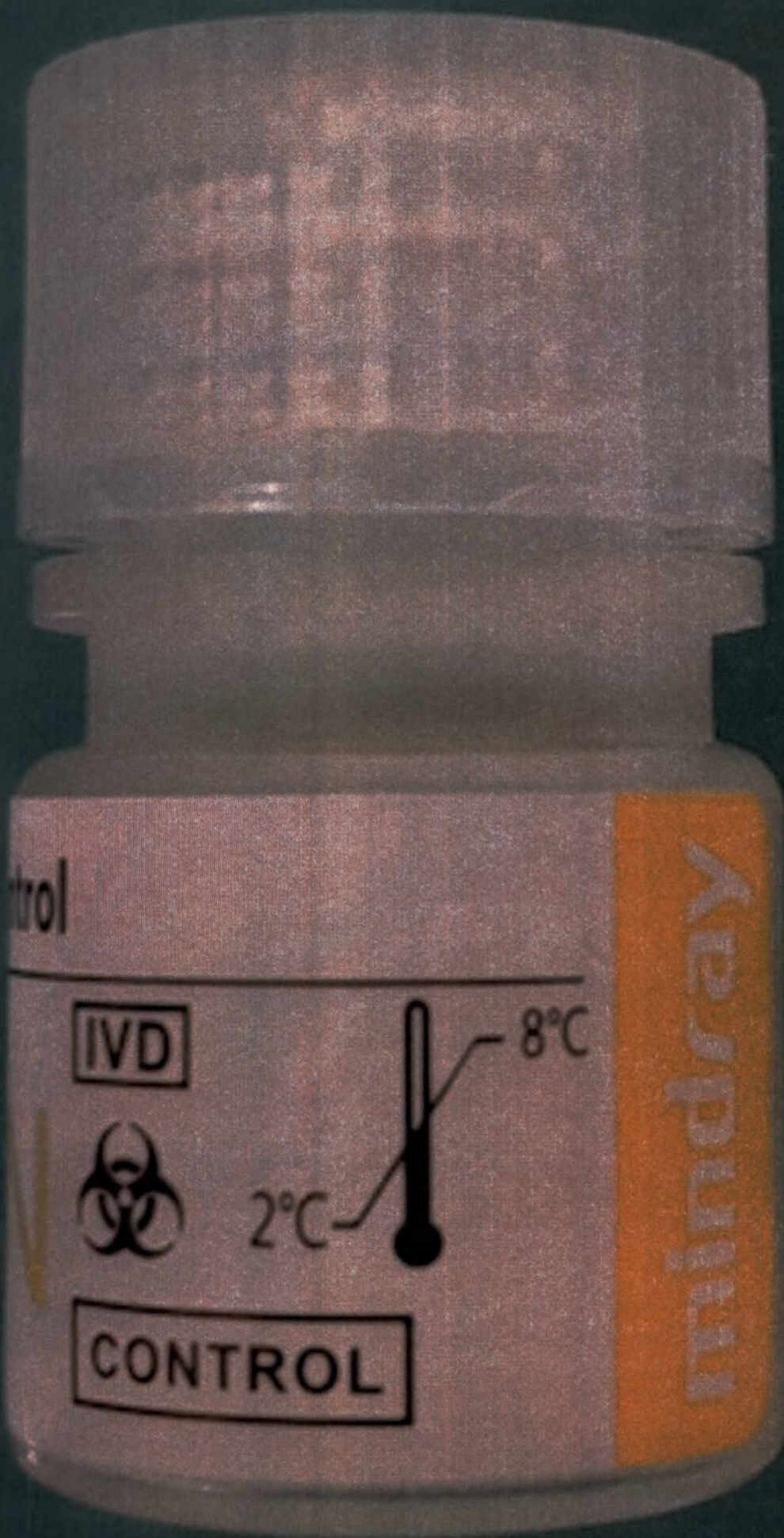
LOT

2020050111



2021-12-20

Отрицательный контроль HBsAg 2,0мл.



mindray

P/N: 105-005169-00



HBsAg Negative Control
Отрицательный контроль HBsAg
Controle negativo de HBsAg
Control negativo de HBsAg
Controllo negativo per HBsAg
HBsAg Negatif Kontrol
Contrôle négatif d'HBsAg

REF HBsAgN312



APQ202005011113270

LOT 2020050111



2021-12-20

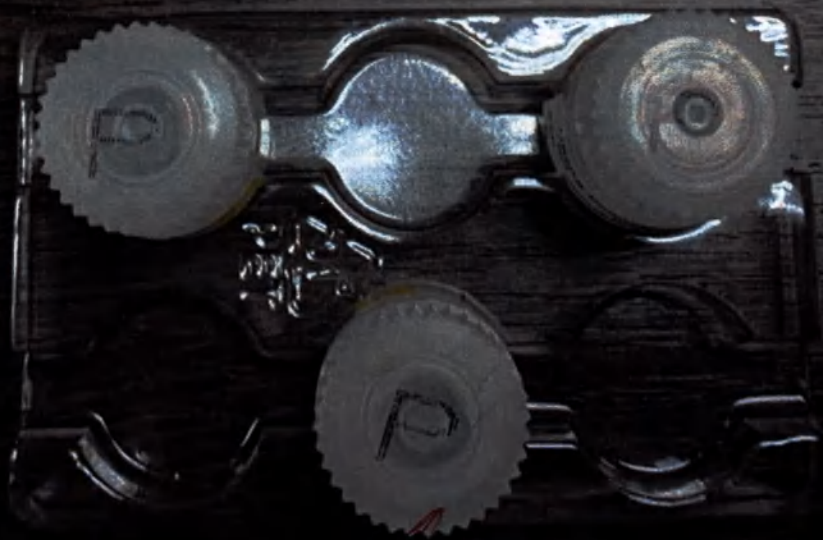
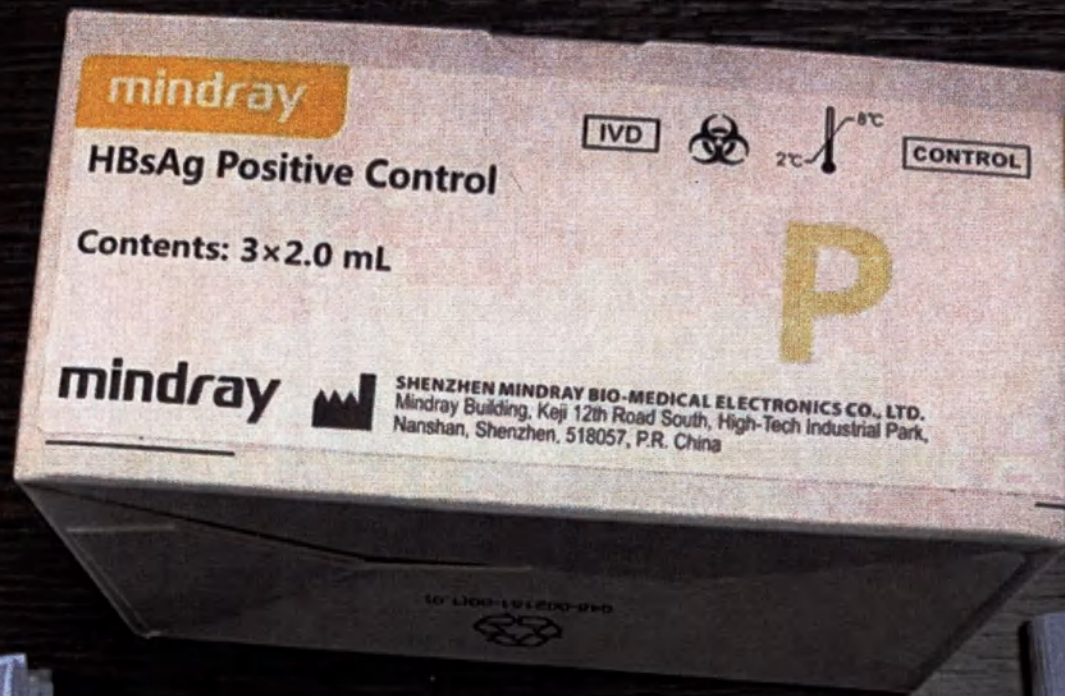
047-007362-00(2.0)

установка на борту.

3. Материал контрольный положительный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:

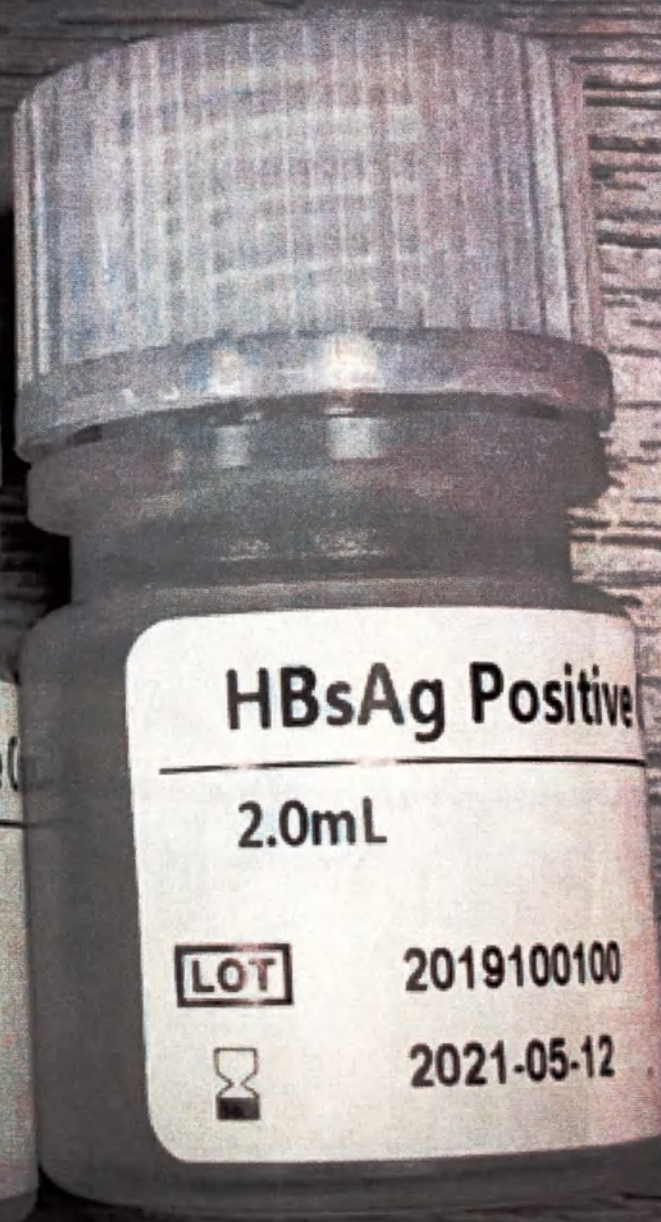
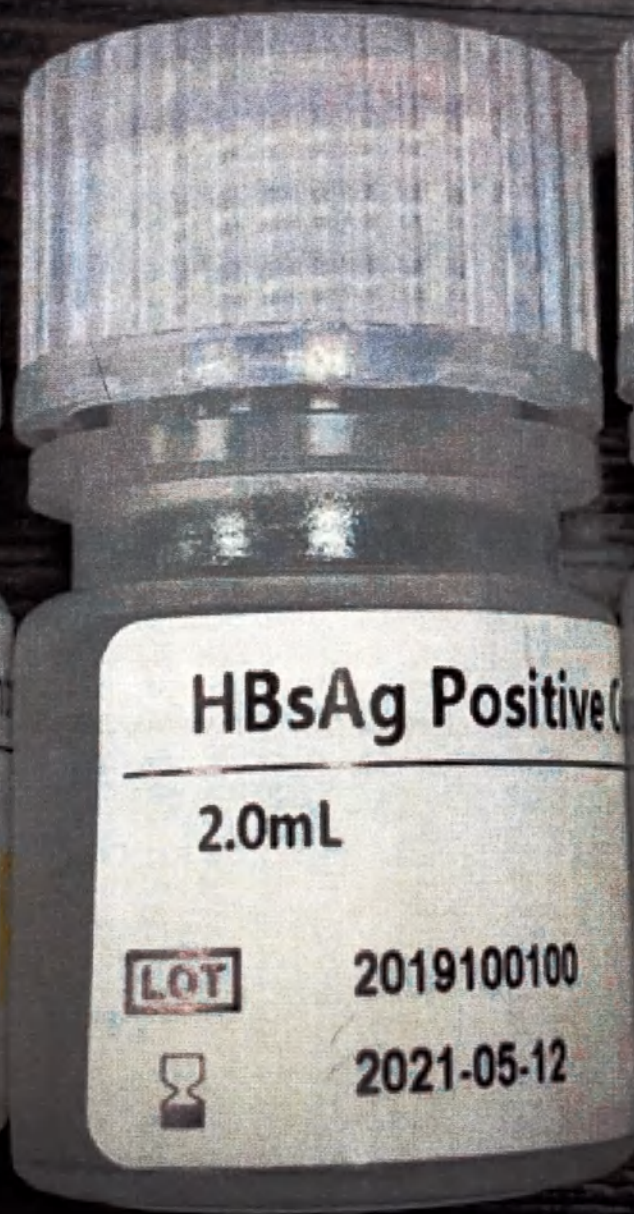
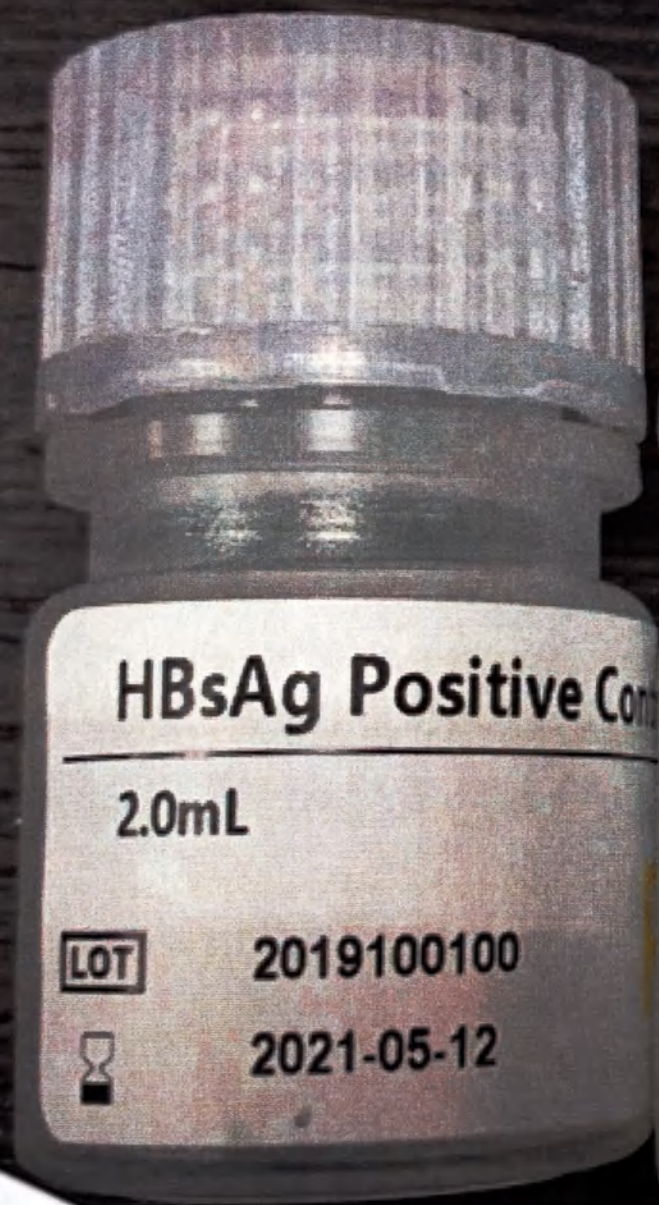
- Положительный контроль HBsAg (HBsAg Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;**
- Таблица значений серии контрольных материалов;**
- Инструкция по применению**

на значение сегом контрольного материала



устройство не предназначено

Используется для контроля HBsAg 2,0мг - 3мг/мл



*Положительный контроль HBsAg (HBsAg Positive Control),
2, 0, 0, 0 - 3 флакона*

mindray

P/N: 105-005182-00



HBsAg Positive Control

Положительный контроль антигена HBs

Controle positivo de HBsAg

Control positivo de HBsAg

Controllo positivo per HBsAg

HBsAg Pozitif Kontrol

Contrôle positif d'HBsAg

REF **HBsAgP311**



AQN201910010000081

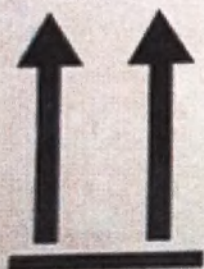
LOT **2019100100**



2021-05-12

047-007381-00(2.0)

Упаковка набора



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

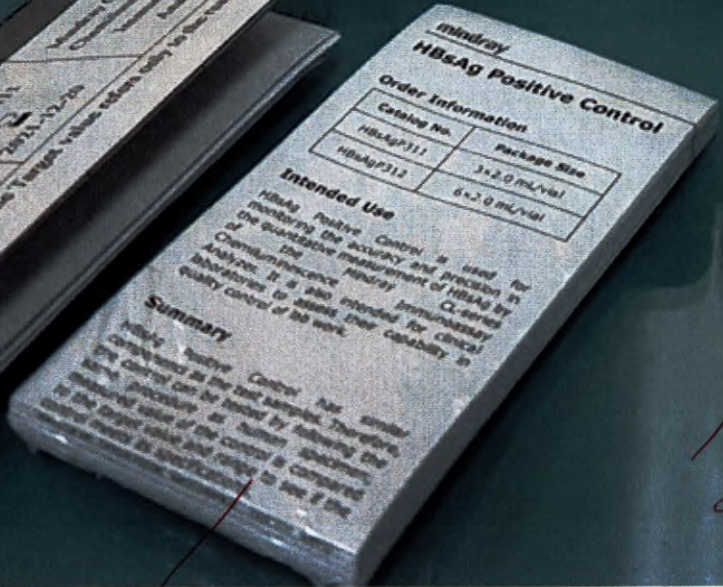
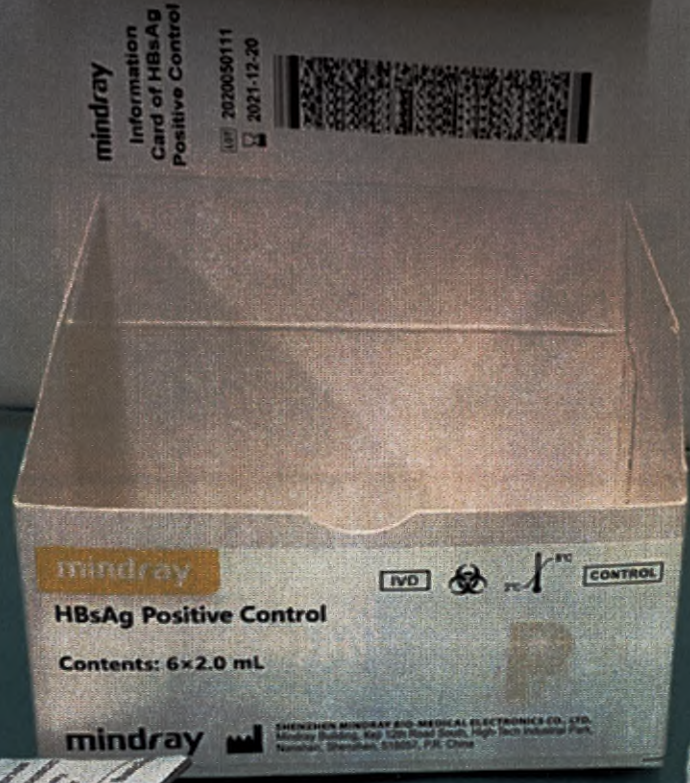
Website : <http://www.mindray.com>

Маркировка упаковки с идентификационными знаками

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

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

Таблица хранения и сроков годности



Положительный контроль
2,0мл - 6 флаконов

Инструкция по применению

HBsAg Positive Control

2.0mL

LOT 2020050111



2021-12-20

Control

IVD



2°C



8°C

CONTROL

mindray

P/N: 105-005170-00



HBsAg Positive Control

Положительный контроль антигена HBs

Controle positivo de HBsAg

Control positivo de HBsAg

Controllo positivo per HBsAg

HBsAg Pozitif Kontrol

Contrôle positif d'HBsAg



REF

HBsAgP312

AQC202005011113235

LOT

2020050111



2021-12-20

047-007363-00(2.0)

Упаковка. контроль набора

Прошито и скреплено
печатью 22 листов

