

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Чэнь Син
«11» декабря 2020 г.
по доверенности от 20.08.20г
СЫСЬЕВА Н.В.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материал контрольный для контроля качества качественного определения
антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) 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 вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HCV (Anti-HCV 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 вирусу гепатита С (Anti-HCV Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

- Отрицательный контроль Anti-HCV (Anti-HCV 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 вирусу гепатита С (Anti-HCV Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:

- Положительный контроль Anti-HCV (Anti-HCV 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 вирусу гепатита С (Anti-HCV Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

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

1. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:**

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

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HCV Control

Contents: Anti-HCV Negative Control: 3x2.0 mL



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

mindray

Anti-HCV Negative Control

Target Value Sheet

Product

Lot Number and
Expiration Date

Таблица значений серии контрольных материалов



Отрицательный контроль Anti-HCV, 20мл - 3 флакона

mindray

Anti-HCV Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Anti-HCV	Anti-HCVN311	3x2.0 mL/vial
Control (N)	Anti-HCVN312	6x2.0 mL/vial
Anti-HCV	Anti-HCVP311	3x2.0 mL/vial
Control (P)	Anti-HCVP312	6x2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-HCV Control is used for quality control by monitoring the accuracy and precision of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory in the qualitative measurement of Antibody to hepatitis C virus analytes.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray Anti-HCV control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray chemiluminescent immunoassay

Инструкция по применению

Anti-HCV Control

Anti-HCV Negative Control: 2.0 ml

LOT

2020040101

2021-05-19

Anti-HCV Control

Anti-HCV Negative Control: 2.0 ml

LOT

2020040101

2021-05-19

Anti-HCV Control

Anti-HCV Negative Control: 2.0 ml

LOT

2020040101

2021-05-19

mindray

P/N: 105-005935-00



Anti-HCV Control

Контроль для определения антител к вирусу гепатита С

Controle Anti-HCV

Control anti-VHC

Controllo per Anti-HCV

Anti-HCV Kontrollü

Contrôle d'anti-VHC

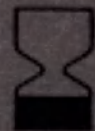


REF

Anti-HCVN311 APX202004010100046

LOT

2020040101



2021-05-19

047-013343-00(3.0)



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

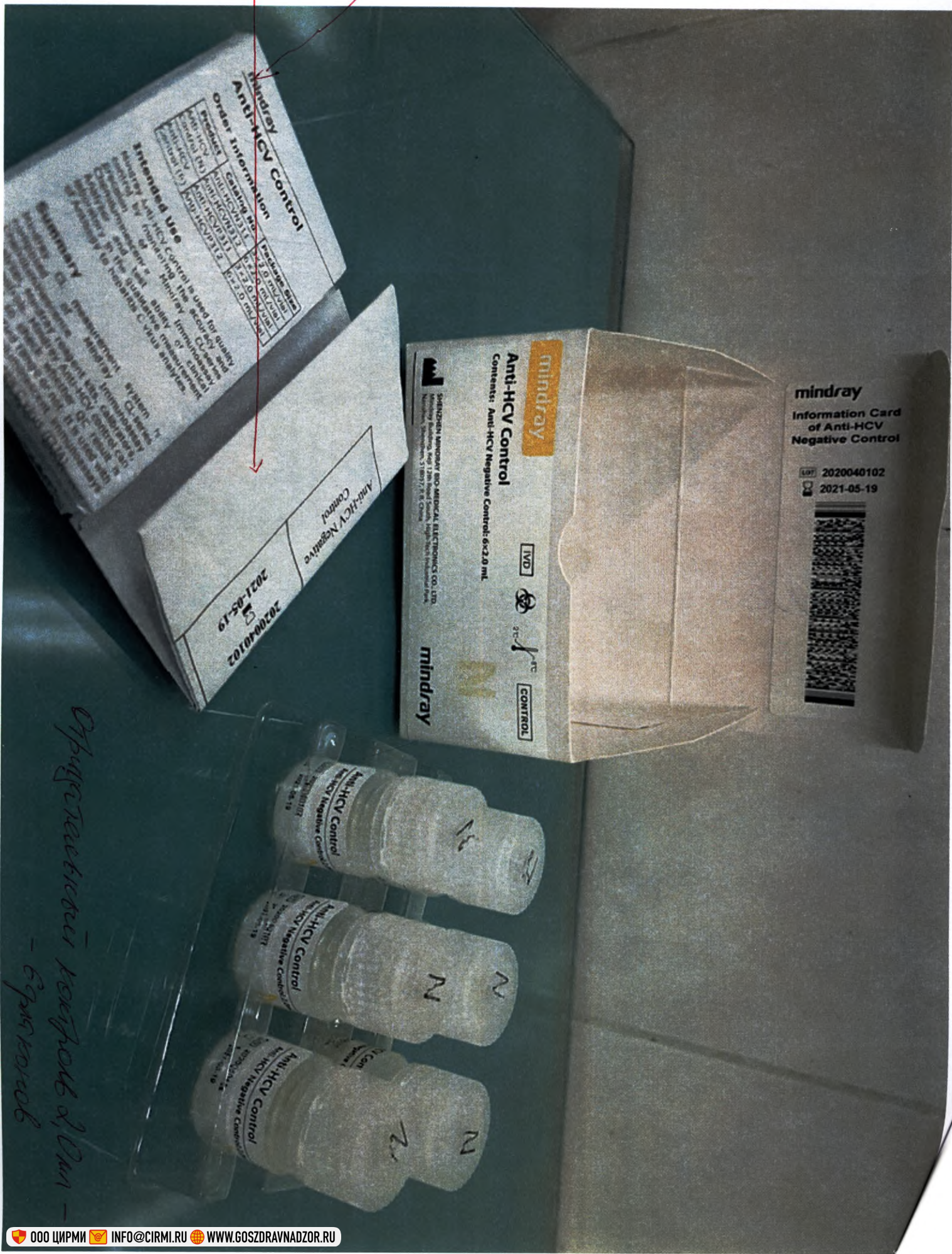
Website : <http://www.mindray.com>

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

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

История не фармацевта

*Лаборатория имеет эффект
комплексно с другими*



mindray
Information Card
of Anti-HCV
Negative Control

LOT: 2020040102
2021-05-19



mindray
Anti-HCV Control
Contents: Anti-HCV Negative Control: 6x2.0 mL

IVD 90°C 15 min **CONTROL**

mindray
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, No. 1200 Baima Road, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Mindray, Shenzhen 518057, P.R. China

Anti-HCV Negative
Control

2021-05-19
2020040102



Спасибо за внимание к качеству продукции - гарантия качества

Anti-HCV Control

Anti-HCV Negative Control

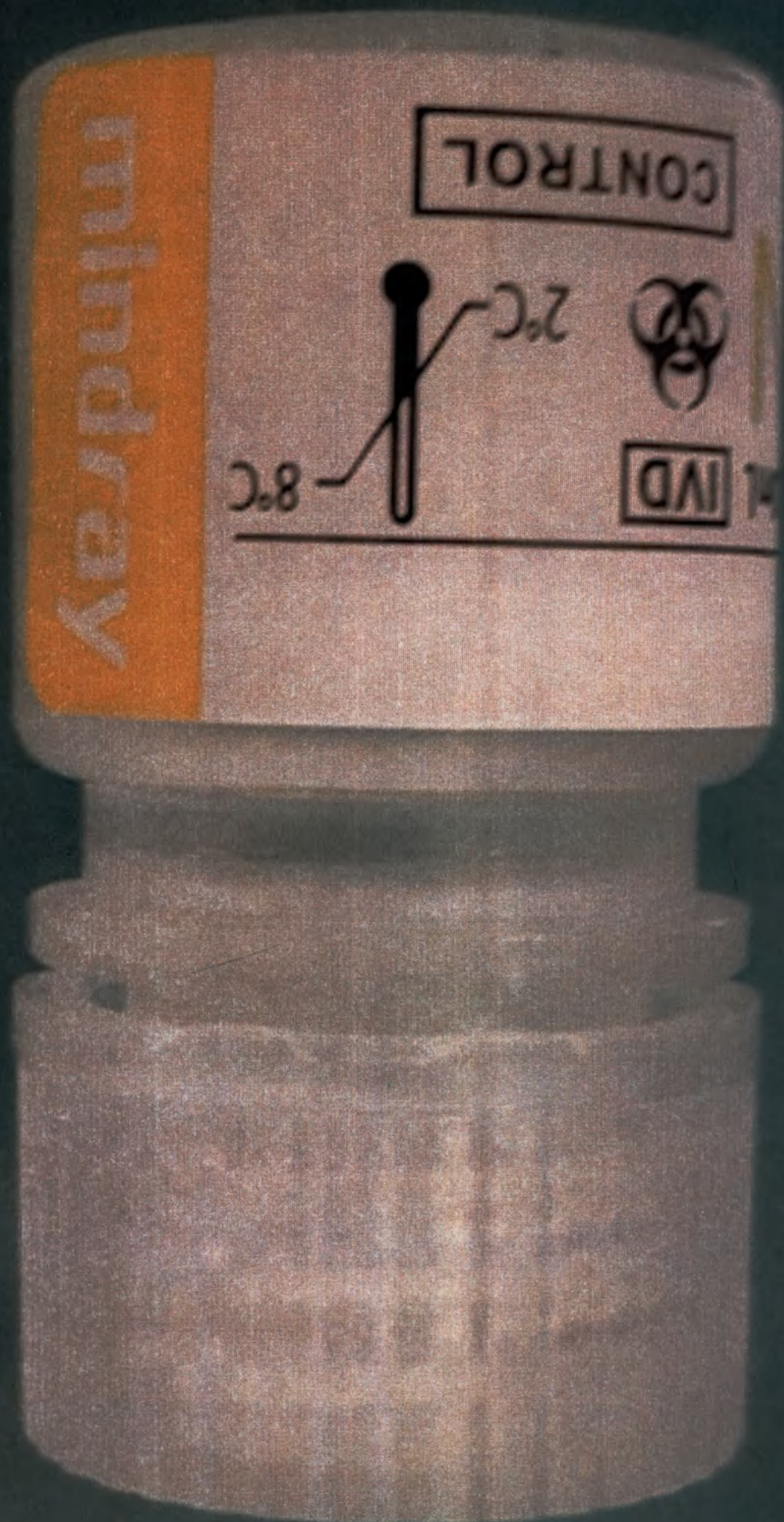


2020040102



2021-05-19

Микрофакта контроля.



mindray

P/N: 105-005949-00



Anti-HCV Control

Контроль для определения антител к вирусу гепатита С

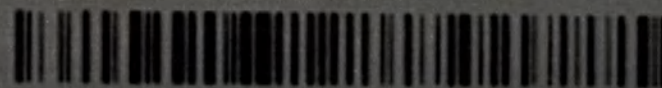
Controle Anti-HCV

Control anti-VHC

Controllo per Anti-HCV

Anti-HCV Kontrolü

Contrôle d'anti-VHC



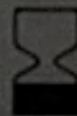
REF

Anti-HCVN312

AQK202004010213105

LOT

2020040102



2021-05-19

047-013357-00(3.0)

Упаковка набора контролей: 6х2,0 мм / флакон

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

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

mindray

IVD



CONTROL

Anti-HCV Control

Contents: Anti-HCV Positive Control: 3x2.0 mL



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

mindray

Anti-HCV Positive Control

Target Value Sheet

Product

Lot Number and
Expiration Date

Таблица значений серии контрольных материалов

mindray

Anti-HCV Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Anti-HCV Control (N)	Anti-HCVN311	3x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (P)	Anti-HCVN312	6x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (P)	Anti-HCVP311	3x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (P)	Anti-HCVP312	6x2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-HCV Control is used for quality control by monitoring the accuracy and precision of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory in the qualitative measurement of Antibody to hepatitis C virus analytes.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray Anti-HCV control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray chemiluminescent immunoassays Antibody to hepatitis C virus (CLIA).

Anti-HCV Control

Anti-HCV Positive Control: 2.0ml

LOT 2020040101

2021-05-19

Anti-HCV Control

Anti-HCV Positive Control: 2.0ml

LOT 2020040101

2021-05-19

Anti-HCV Control

Anti-HCV Positive Control

LOT 2020040101

2021-05-19

mindray

P/N: 105-005936-00



Anti-HCV Control

Контроль для определения антител к вирусу гепатита С

Controle Anti-HCV

Control anti-VHC

Controllo per Anti-HCV

Anti-HCV Kontrolü

Contrôle d'anti-VHC



REF

Anti-HCVP311 AP7202004010100033

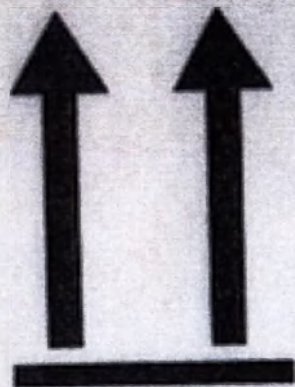
LOT

2020040101



2021-05-19

047-013344-00(3.0)



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

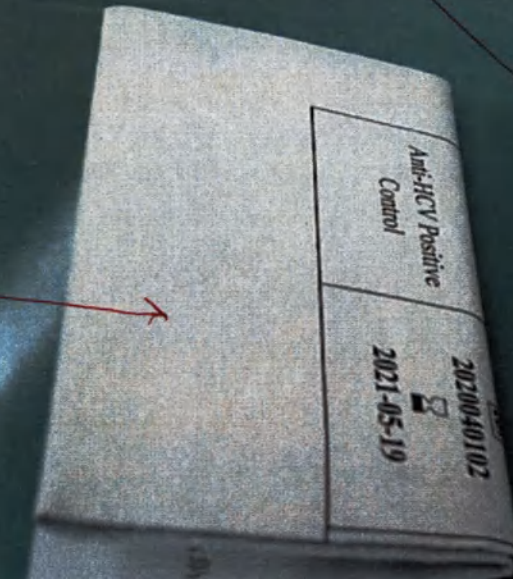
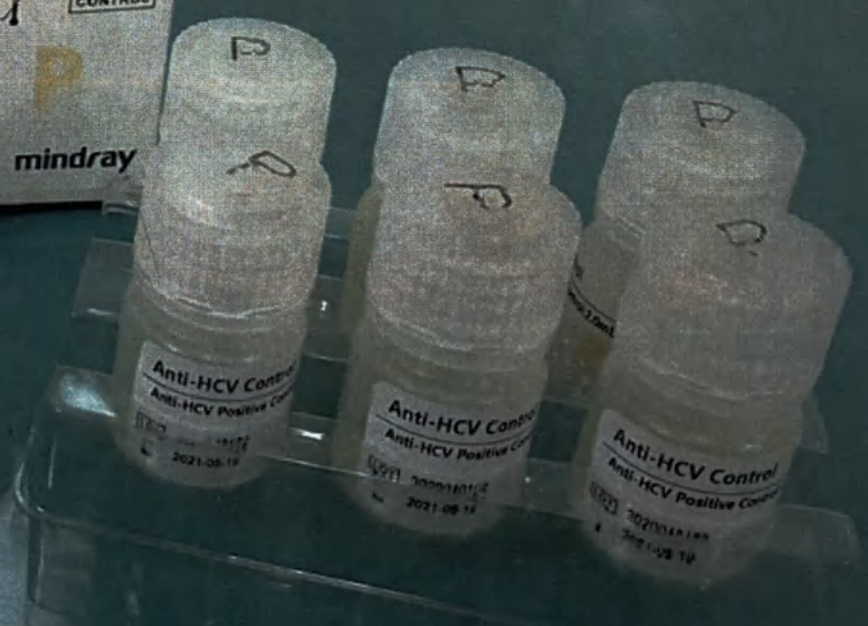
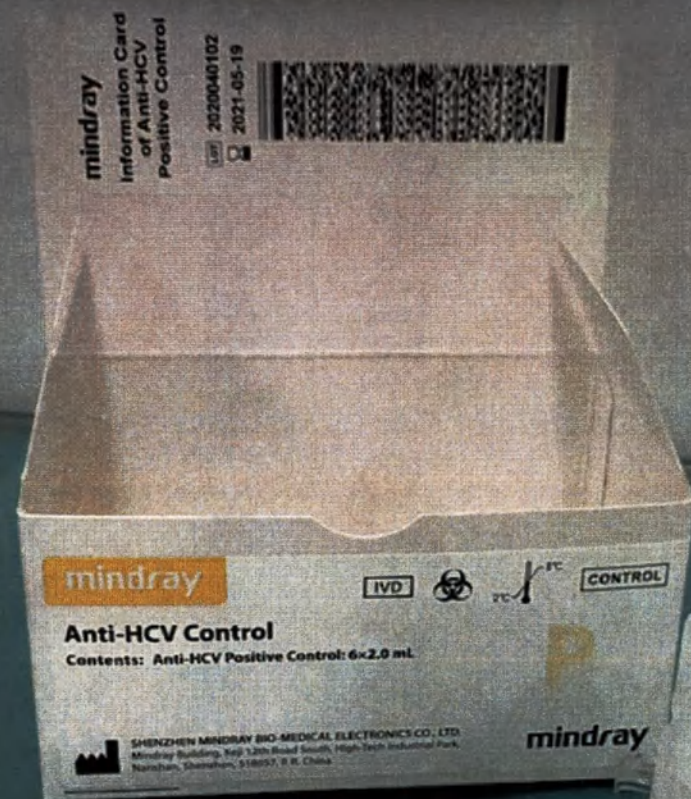
Tel : +86 755 26582888 Fax : +86 755 26582680

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

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

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

Удостоверение о фармацевтической
компетентности
Таблицы качества
испытаний
серии
2021-05-19



mindray
Anti-HCV Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Anti-HCV Control (N)	Anti-HCVN311	3x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (N)	Anti-HCVN312	6x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (P)	Anti-HCVP311	3x2.0 mL/vial
Anti-HCV Control (P)	Anti-HCVP312	6x2.0 mL/vial

Intended Use
Mindray Anti-HCV Control is used for quality control by monitoring the accuracy and precision of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory in the qualitative measurement of Antibody to hepatitis C virus analytes.

Summary
Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators and controls. Mindray Anti-HCV control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray chemiluminescent immunoassays for antibody to hepatitis C virus (CLIA).

Положительный контроль
Anti-HCV 2,0мл - 6 флаконов

Anti-HCV Control

Anti-HCV Positive Control

LOT

2020040102



2021-05-19

Положительный контроль Anti-HCV

2mL IVD

 2°C — 8°C

CONTROL

Контроль

mindray

P/N: 105-005950-00



Anti-HCV Control

Контроль для определения антител к вирусу гепатита С

Contrôle Anti-HCV

Control anti-VHC

Controllo per Anti-HCV

Anti-HCV Kontrolü

Contrôle d'anti-VHC



REF Anti-HCVP312

AQV202004010213098

LOT 2020040102



2021-05-19

047-013358-00(3.0)

Упаковка утиновской фабрики

Прошлого и сего
числа 22 (двадцать
два)

