

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В
(Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека
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.

Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

2) Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

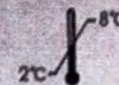
- Кассета с реагентами - 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

1) Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.**
- Инструкция по применению – 1 шт.**

HBeAg

IVD



Hepatitis B e Antigen (CLIA)

2×50 tests

Contents:

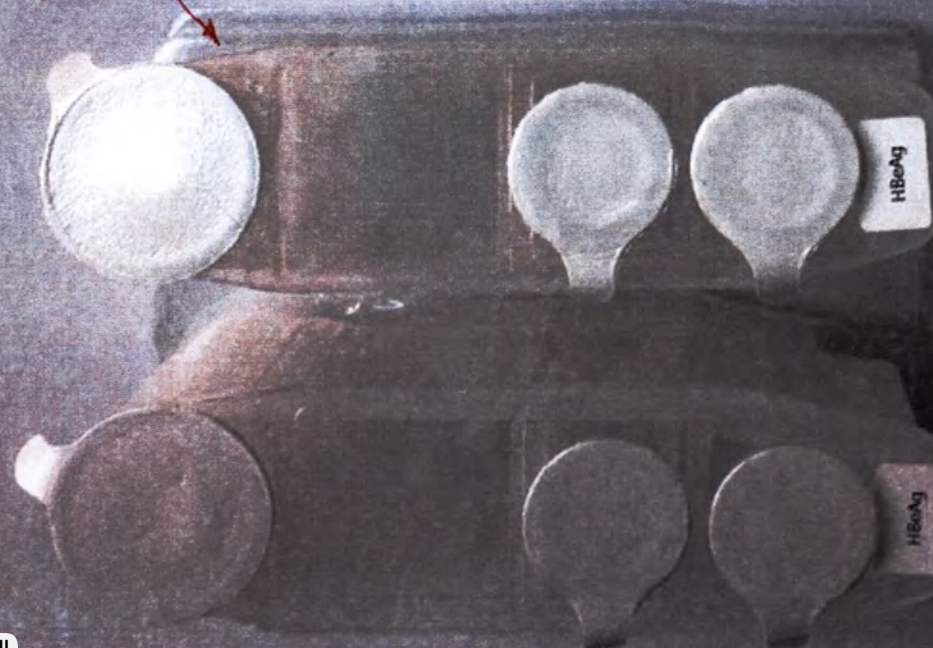
Ra : 2×3.8 mL, Rb : 2×3.5 mL, Rc : 2×3.5 mL

mindray



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

Кассета с реактантами - 2шт



mindray

HBeAg

Hepatitis B e Antigen
(CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
HBeAg111	2×50 tests
HBeAg112	2×100 tests

Intended Use

The CL-series HBeAg assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of hepatitis B e antigen (HBeAg) in human serum or plasma.

Summary

Hepatitis B e antigen (HBeAg) is a cleavage product of pre-core protein encoded by pre-C/C gene of Hepatitis B Virus (HBV)¹. After HBV infection, HBeAg rises sharply following the appearance of HBsAg, which indicates active reproduction of HBV.

A subset of patients with chronic HBV infection is negative for serological HBeAg detection, but

интерпретация по инструкции

Hepatitis B e Antigen

(CLIA)

50 tests

Ra : 3.8 mL , Rb : 3.5 mL

Rc : 3.5 mL

LOT

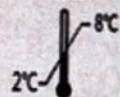
2019070112



2021-04-10

HBeAg

IVD



mindray

Hepatitis B e Antigen

(CLIA)

50 tests

Ra : 3.8 mL , Rb : 3.5 mL

Rc : 3.5 mL

LOT

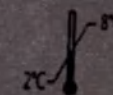
2019070112



2021-04-10

HBeAg

IVD

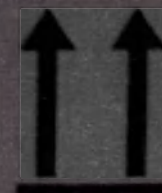


mindray

HBeAg

2×50 tests

P/N:105-004231-00



Hepatitis B e Antigen (CLIA)

E-антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Antígeno e da hepatite B (CLIA)

Antígeno e de la hepatitis B (CLIA)

Antigene e dell'epatite B (CLIA)

Hepatitis B e Antigeni (CLIA)

Antigène e de l'hépatite B (CLIA)

REF

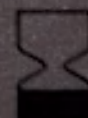
HBeAg111



AEB201907011200081

LOT

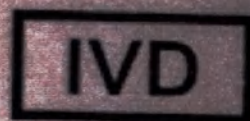
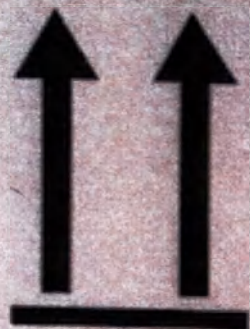
2019070112



2021-04-10

047-007298-00(2.0)

Ирина Сергеевна 2х50 тестов



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

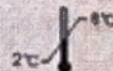
Website : <http://www.mindray.com>

2) Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

HBeAg

IVD



Hepatitis B e Antigen (CLIA)

2×100 tests

Contents:

Ra : 2×6.6 mL, Rb : 2×6.3 mL, Rc : 2×6.3 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

HBeAg

Hepatitis B e Antigen
(CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
MBg111	2×10 tests
MBg112	2×100 Tests

Intended Use

The CLIA HBeAg assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative detection of hepatitis B e antigen (HBeAg) in serum or plasma.

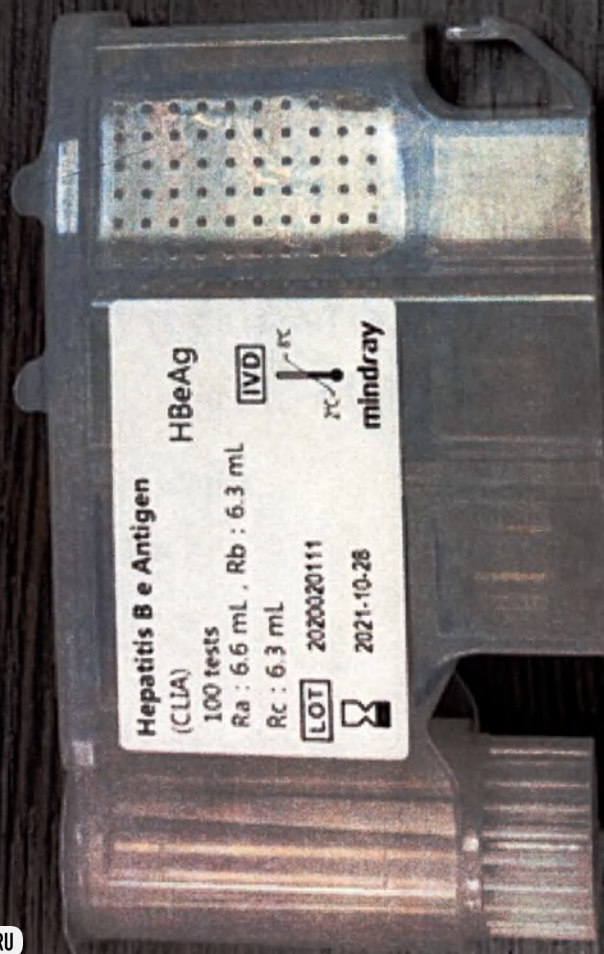
Principle

Hepatitis B e antigen (HBeAg) is a cleavage product of the protein encoded by pre-C/C gene of Hepatitis B Virus (HBV). After HBV infection, HBeAg rises sharply, following the appearance of HBeAg, which indicates active reproduction of HBV.

A subset of patients with chronic HBV infection is positive for HBeAg detection, but

Уточните по применению
каждого компонента

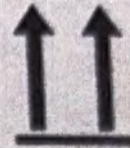
Качество обслуживания на все время



HBeAg

2×100 tests

P/N:105-004258-00



Hepatitis B e Antigen (CLIA)

Е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Antígeno e da hepatite B (CLIA)

Antígeno e de la hepatitis B (CLIA)

Antigene e dell'epatite B (CLIA)

Hepatit B e Antijeni (CLIA)

Antigène e de l'hépatite B (CLIA)

REF HBeAg112



AGH202002011100033

LOT 2020020111



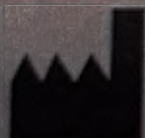
2021-10-28

047-007325-00(2.0)

Упаковка набора 2×100 тестов



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>

Манипуляционные знаки указаны

Прошито и скреплено
печатью 12 листов

