

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сысова Чэнь Син

«11» декабря 2020 г.

**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-HBe (Anti-HBe 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 е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-HBe (Anti-HBe 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 е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-HBe (Anti-HBe 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 е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-HBe (Anti-HBe 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 7705815069 КПП 770201001

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

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

mindray

IVD



2°C 8°C

CONTROL

Anti-HBe 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 迈瑞

Target Value Sheet

Таблица значений результатов анализа



mindray

Anti-HBe Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBeN311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBeN312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

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

серия: Anti-HBe 30 3

Anti-HBe Negative Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

Anti-HBe Negative Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

Anti-HBe Negative Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

mindray

P/N: 105-005187-00



Anti-HBe Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe

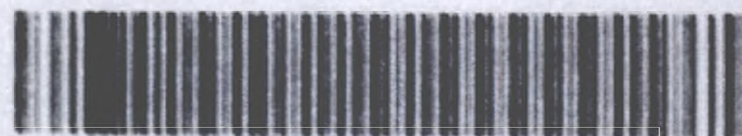
Controle negativo anti-HBe

Control negativo de anti-HBe

Controllo negativo per Anti-HBe

Anti-HBe Negatif Kontrol

Contrôle négatif d'anti-HBe



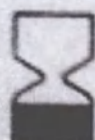
REF

Anti-HBeN311

AP3201911010000010

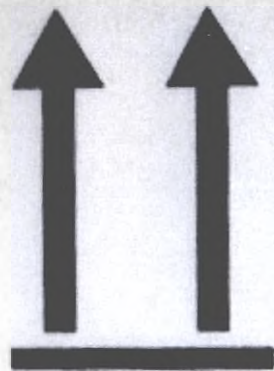
LOT

2019110100



2021-05-27

047-007386-00(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

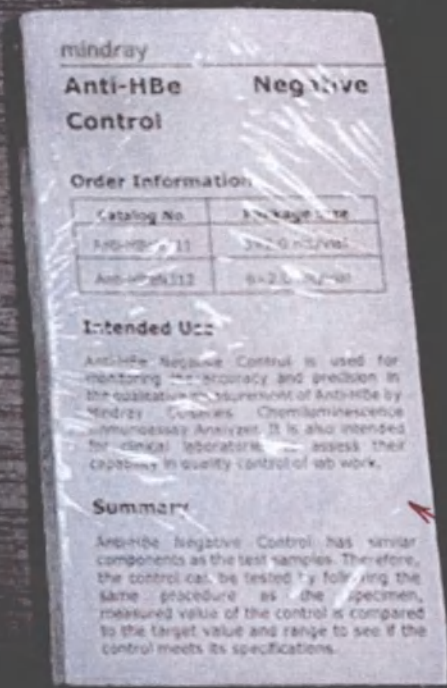
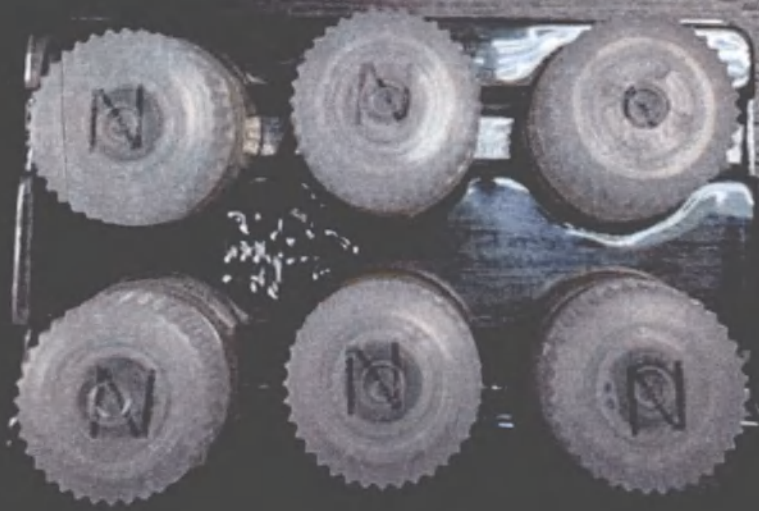
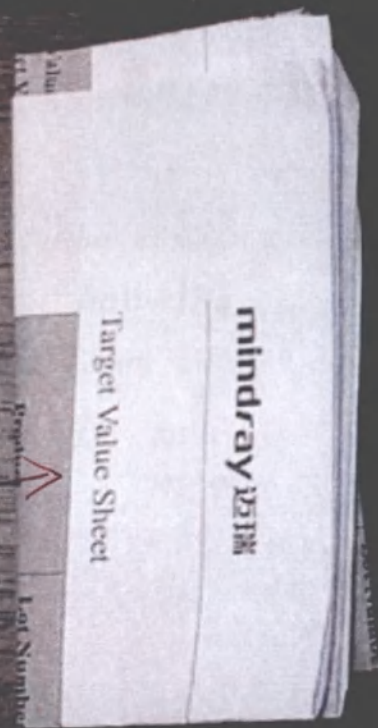
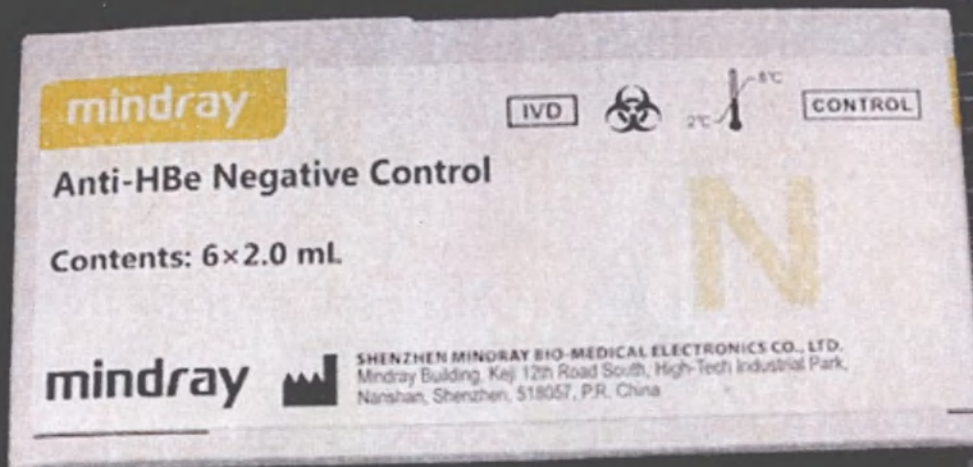
Tel : +86 755 26582888 Fax : +86 755 26582680

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

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

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

конкретно с этим контролем не работаем.



с этим контролем не работаем.



mindray

P/N: 105-005175-00



Anti-HBe Negative Control

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe

Contrôle négatif anti-HBe

Control negativo de anti-HBe

Controllo negativo per Anti-HBe

Anti-HBe Negatif Kontrol

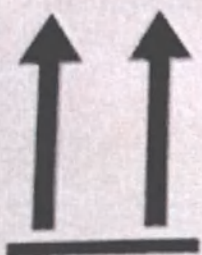
Contrôle négatif d'anti-HBe



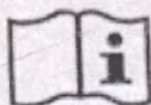
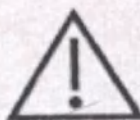
REF **Anti-HBeN312** APT201911010000008

LOT **2019110100**  **2021-05-27**

047-007368-00(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>

Упаковка набора картриджей

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:

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

mindray

IVD



2°C 8°C

CONTROL

Anti-HBe Positive Control

Contents: 3×2.0 mL

P

mindray



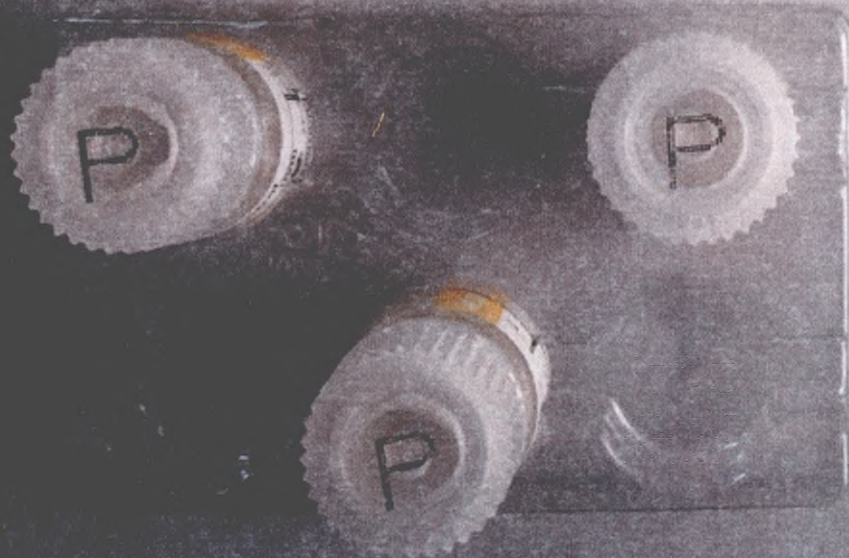
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

mindray 迈瑞

Target Value Sheet

Lot Number and

Таблица значений серии контрольных материалов



mindray

Anti-HBe
Control

Positive

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBeP311	3×2.0 mL/vial
Anti-HBeP312	5×2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBe Positive Control is used for monitoring the accuracy and precision in the qualitative measurement of Anti-HBe 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-HBe Positive 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 value and range to see if the control meets its specification.

Components

Anti-HBe Positive Control contains Anti-HBe

температура хранения контроль Anti-HBe - 3 флакона инструкция по применению

Anti-HBe Positive Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

Anti-HBe Positive Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

Anti-HBe Positive Control

2.0mL

2019110100

2021-05-27

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

mindray

P/N: 105-005188-00



Anti-HBe Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBe

Controle positivo anti-HBe

Control positivo de anti-HBe

Controllo positivo per Anti-HBe

Anti-HBe Pozitif Kontrol

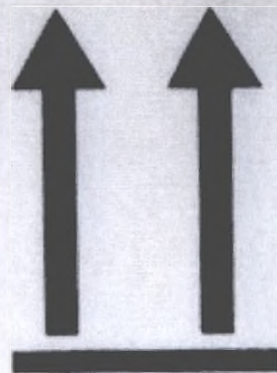
Contrôle positif d'anti-HBe



REF **Anti-HBeP311** AQR201911010010086

LOT **2019110100**  **2021-05-27**

047-007387-00(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 е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:

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

Таблица значений сфери контрольных партий

Микропузырьки по характеристикам

помогательные
контроли - бракованные

mindray
Anti-HBe
Control
Positive

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HBeP312	6x2.0 mL/vial
Anti-HBeP311	3x2.0 mL/vial

Intended Use

Anti-HBe positive Control is used for monitoring the accuracy and precision of Anti-HBe assays. Chemists should use the Mindray CL Analyzer to assess the control results in quality control of lab work.

Summary

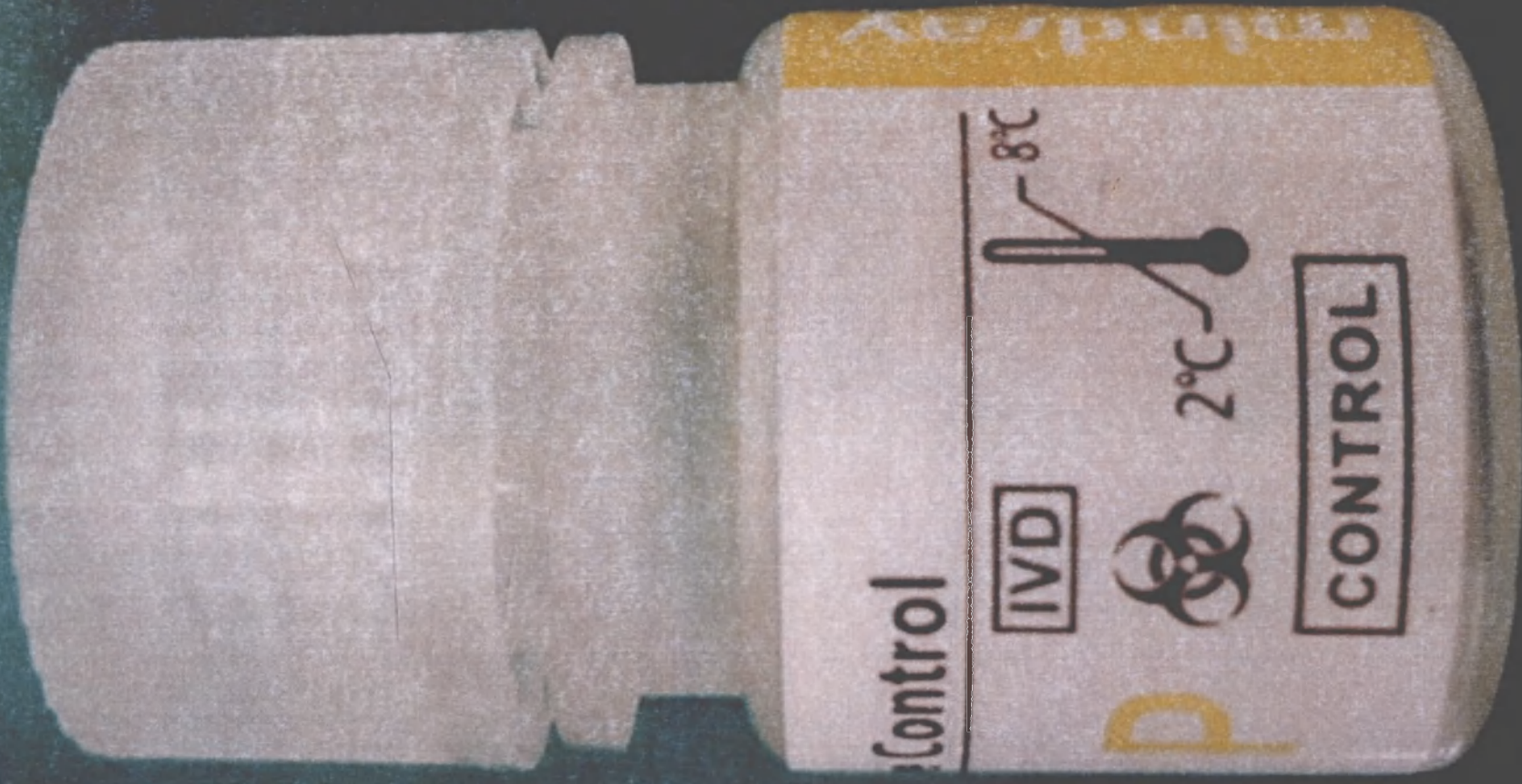
Anti-HBe positive Control has excellent capacity in quality control of lab work.

Components

Anti-HBe positive Control is provided as a ready-to-use liquid. The control is provided as the liquid phase of the control. The control is provided as the liquid phase of the control. The control is provided as the liquid phase of the control.







mindray

P/N: 105-005176-00



Anti-HBe Positive Control

Положительный контроль для анализа на анти-HBe

Controle positivo anti-HBe

Control positivo de anti-HBe

Controllo positivo per Anti-HBe

Anti-HBe Pozitif Kontrol

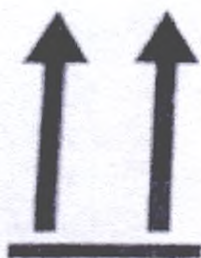
Contrôle positif d'anti-HBe



047-007359-00(2.0)

REF **Anti-HBeP312** AQF202005010000020

LOT **2020050100**  **2021-12-04**



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>

Прошито и скреплено

печатью 23 листов

