

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
антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 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 антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3x2,0 мл/флакон:

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

2. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6x2,0 мл/флакон:

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

3. Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6x2,0 мл/флакон:

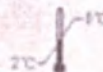
- Положительный контроль HIV Ag (HIV Ag Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Положительный контроль HIV Ab (HIV Ab Positive Control), 2,0 мл – 3 флакона;
- Таблица значений серии контрольных материалов;
- Инструкция по применению

1. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:**

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

mindray

IVD



CONTROL

HIV Ag/Ab 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

HIV Ag/Ab Negative Control

Product Information

Catalog No.	Package Size
HYK311	3 × 2.0 mL
HYK312	3 × 2.0 mL

Intended Use

HIV Ag/Ab Negative Control is used to monitor the accuracy and precision of the qualitative and quantitative HIV-1/2 by Mindray Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. It is also intended for clinical laboratories to assess their capability in doing control of its work.

Summary

HIV Ag/Ab 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 its specifications.



mindray 迈瑞

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	In
HIV Ag/Ab Negative Control	LOT 2019100100 2021-05-19	

Notes: The Target value refers only to the reagent batch

Температура хранения не указана

HIV Ag/Ab Negative

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-19

HIV Ag/Ab Negative

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-19

HIV Ag/Ab Negative

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-19

mindray

P/N: 105-005191-00



HIV Ag/Ab Negative Control

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Controle negativo de HIV Ag/Ab

Control negativo de Ag/Ab del VIH

Controllo negativo per HIV Ag/Ab

HIV Ag/Ab Negatif Kontrol

Contrôle négatif Ag/Ab du VIH



AP5201910010000094

REF

HIVN311

LOT

2019100100



2021-05-19

047-007390-00(2.0)

Упаковка набора контролей 2, 0мл



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

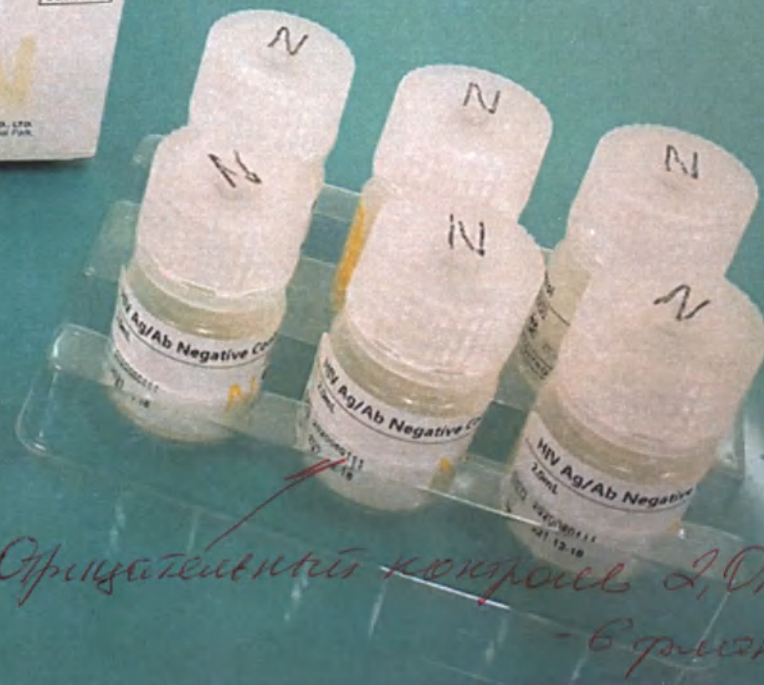
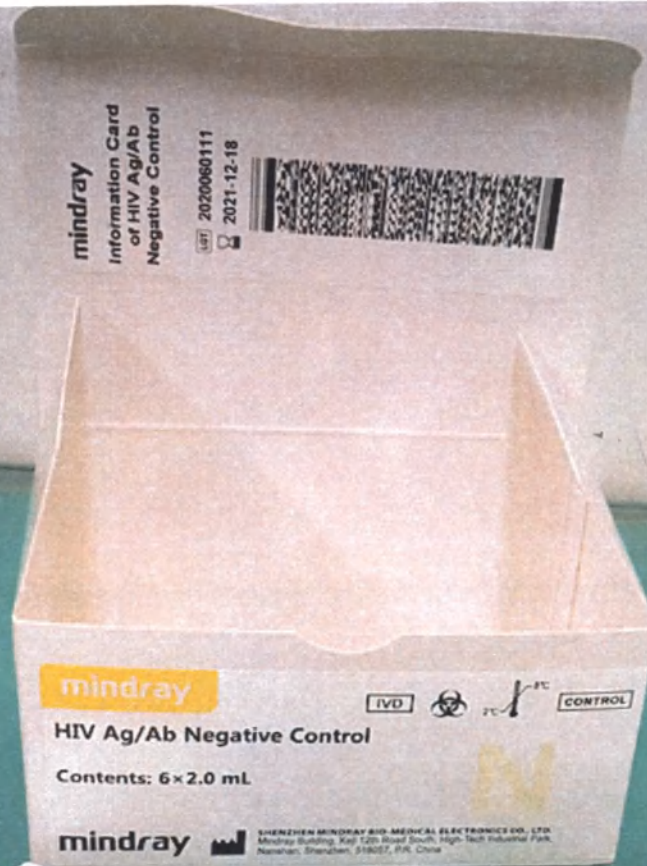
Website : <http://www.mindray.com>

Максимальные знаки на коробке ИВ

2. **Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:**

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

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



HIV Ag/Ab Negative

2.0mL

LOT

2020060111



2021-12-18

Control

IVD



2°C



8°C

CONTROL

Характеристики

mindray

P/N: 105-005179-00



HIV Ag/Ab Negative Control

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Controle negativo de HIV Ag/Ab

Control negativo de Ag/Ab del VIH

Controllo negativo per HIV Ag/Ab

HIV Ag/Ab Negatif Kontrol

Contrôle négatif Ag/Ab du VIH

REF HIVN312



APV202006011113327

LOT 2020060111



2021-12-18

047-007372-00(2.0)

Упаковка : контролей 6х2,0мм/фаскет

3. **Материал контрольный положительный для контроля качества качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Ag/Ab Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:**

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

Тестинг на наличие сыворотки крови человека



HIV Ab Positive Control

2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-19

HIV Ag Positive Control

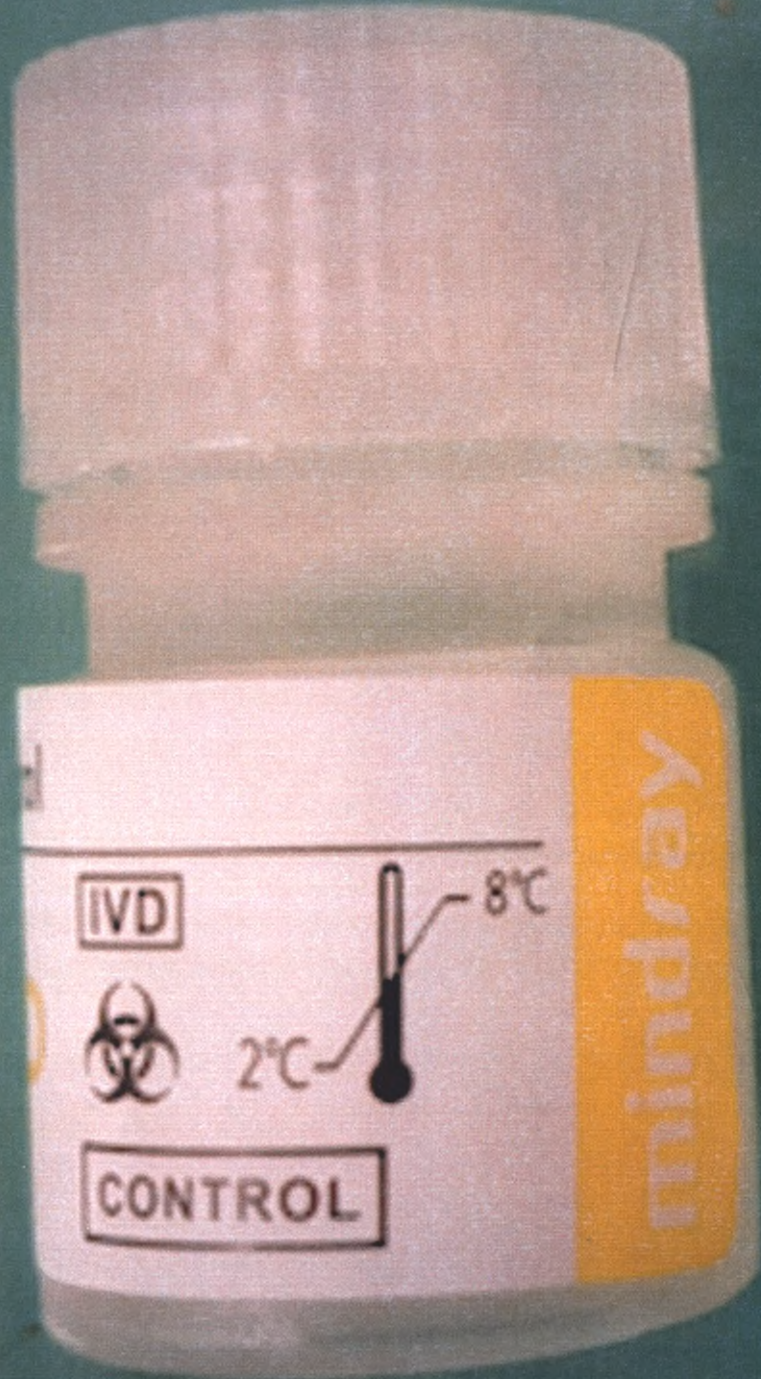
2.0mL

LOT

2019100100



2021-05-19



Модификация температурного контроля

mindray

P/N: 105-005192-00



HIV Ag/Ab Positive Control

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Controle positivo de HIV Ag/Ab

Control positivo de Ag/Ab del VIH

Controllo positivo per HIV Ag/Ab

HIV Ag/Ab Pozitif Kontrol

Contrôle positif Ag/Ab du VIH

REF HIVP312



AQT201910010000071

LOT 2019100100



2021-05-19

047-007373-00(3.0)

информация контроля HIV Ag/Ab 6x2,0 мл.

Прошито и скреплено

печатью 17 листов

