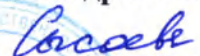


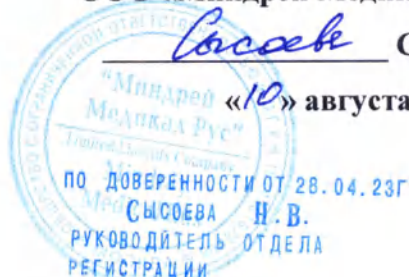
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

 Сюн Вэй

«10» августа 2023 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С
(Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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

2023 г.

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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 антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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.**

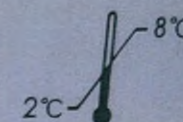
1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Anti-HCV

IVD



Antibody to hepatitis C virus(CLIA)

2x50 tests

Contents:

Ra: 2x3.8 mL,Rb: 2x3.5 mL,Rc: 2x6.0 mL,Rd: 2x3.5 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

2x50 tests

P/N: 105-005672-00



Antibody to Hepatitis C virus (CLIA)

Антитела к вирусу гепатита С (ХЛИА)

Anticorpo contra o vírus da hepatite C (CLIA)

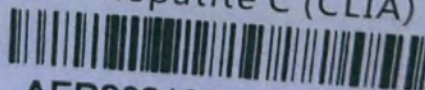
Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (CLIA)

Anticorpo anti-virus dell'epatite C (CLIA)

Hepatit C Virüsü Antikoru (CLIA)

Anticorps contre le virus de l'hépatite C (CLIA)

REF Anti-HCV111



AER202105011100880

LOT 2021050111

2022-07-02

047-013064-00(3.0)

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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.

105-005672-00

Регистрационное удостоверение №: РЗН 2021/13779 от 24.03.2021

Наименование изделия на стикере считать приоритетным

Код партии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Миндрей Медикал Рус». Адрес 129090, г. Москва, Олимпийский протект, д. 16,

стр. 5, этаж 4, помещение 1, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36, факс (499) 553-60-39,

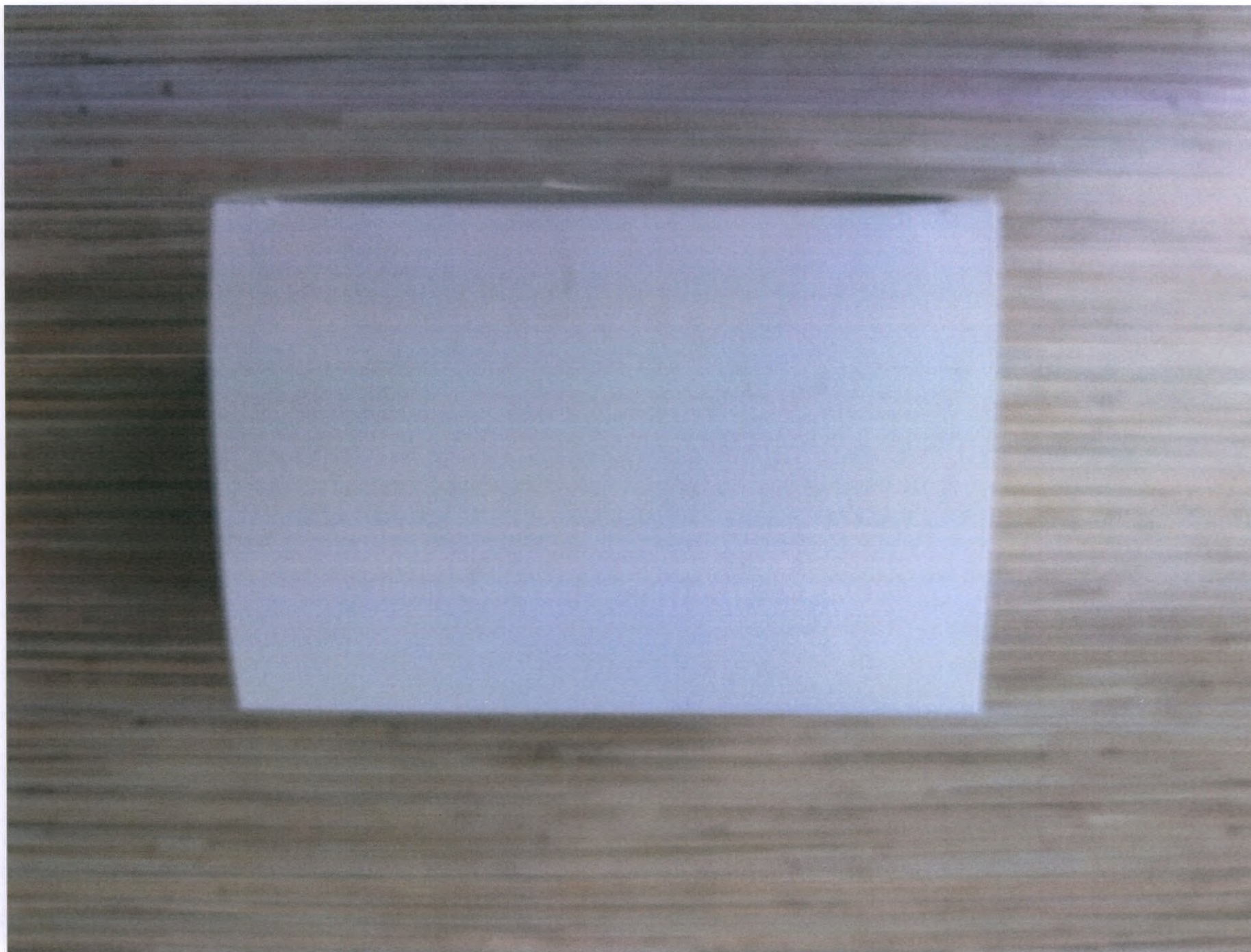
info.ru@mindray.com



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>





048-002152-00(2.0)

mindray
Anti-HCV

Two-dimensional Barcode of
Calibration Factor

LOT 2021050111

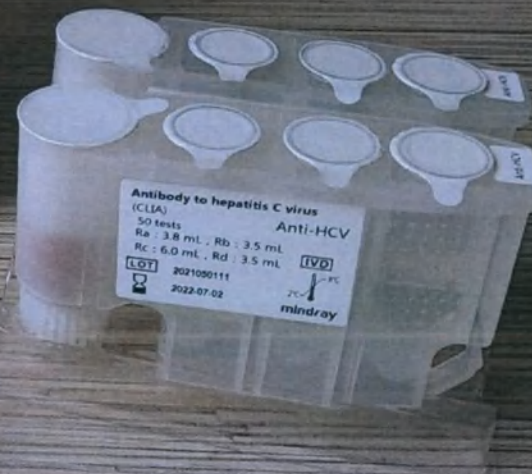
2022-07-02

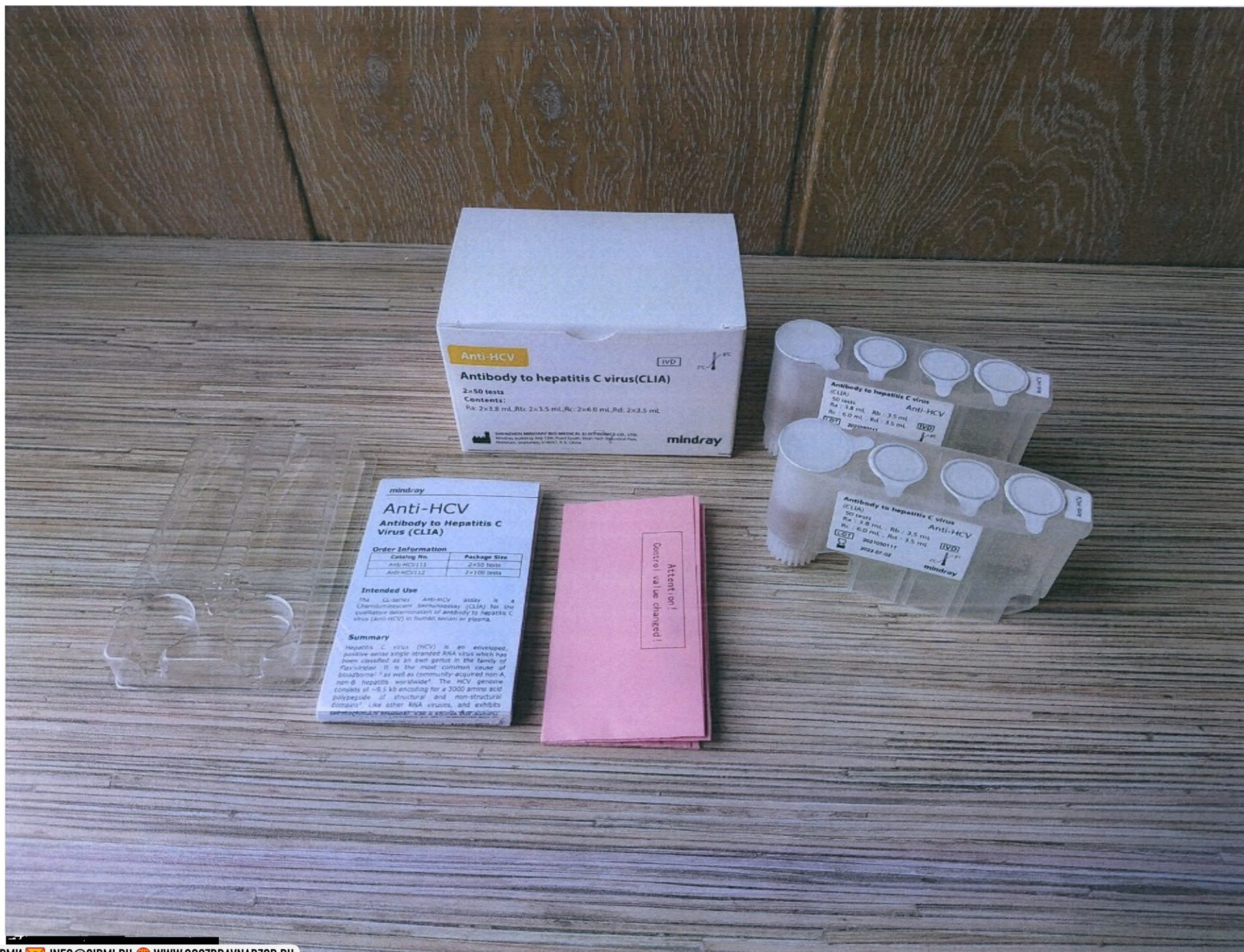
Control values changed ! See
the value sheet in this box !

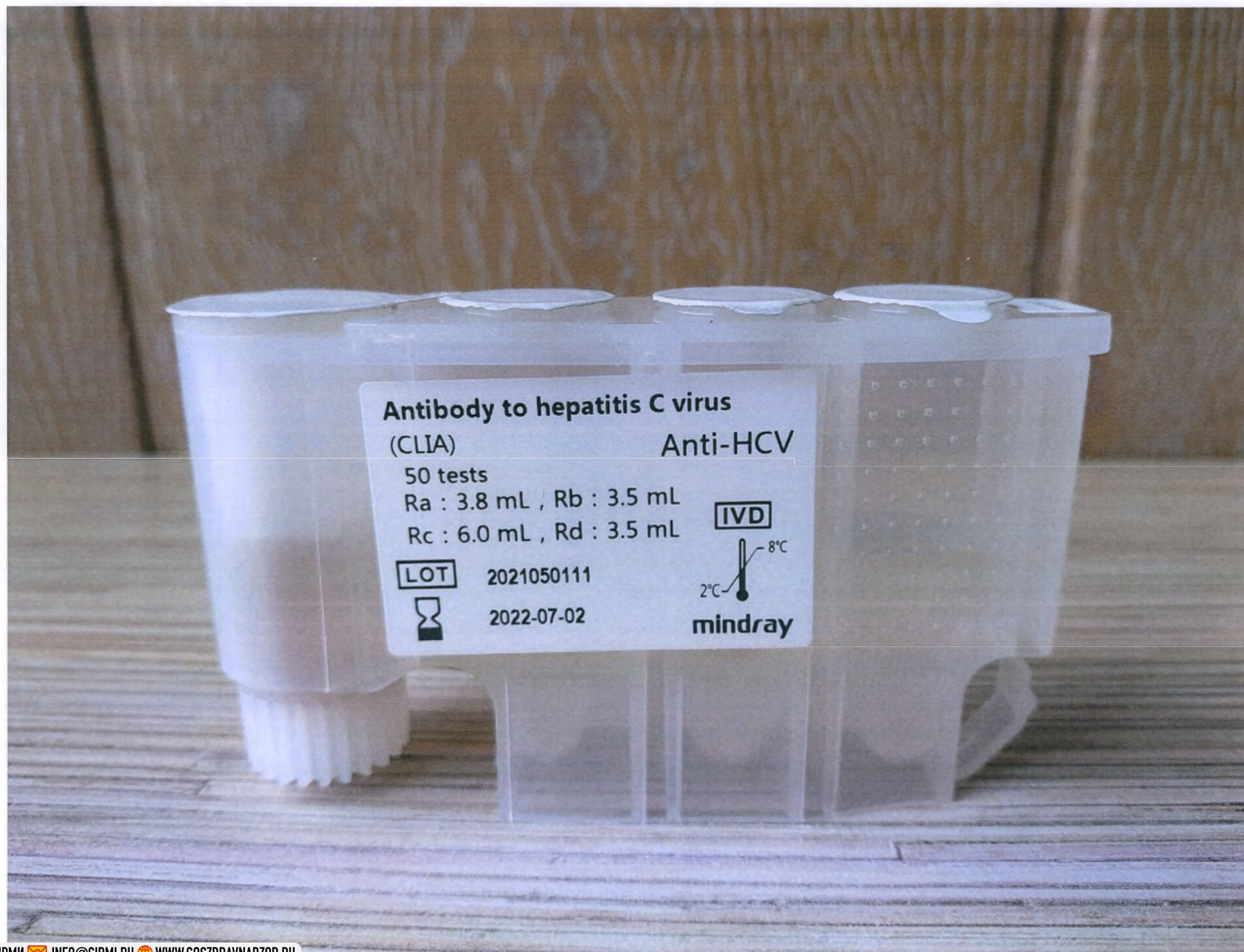


Attention!
Control value changed!

Antibody to hepatitis C virus (CIA)

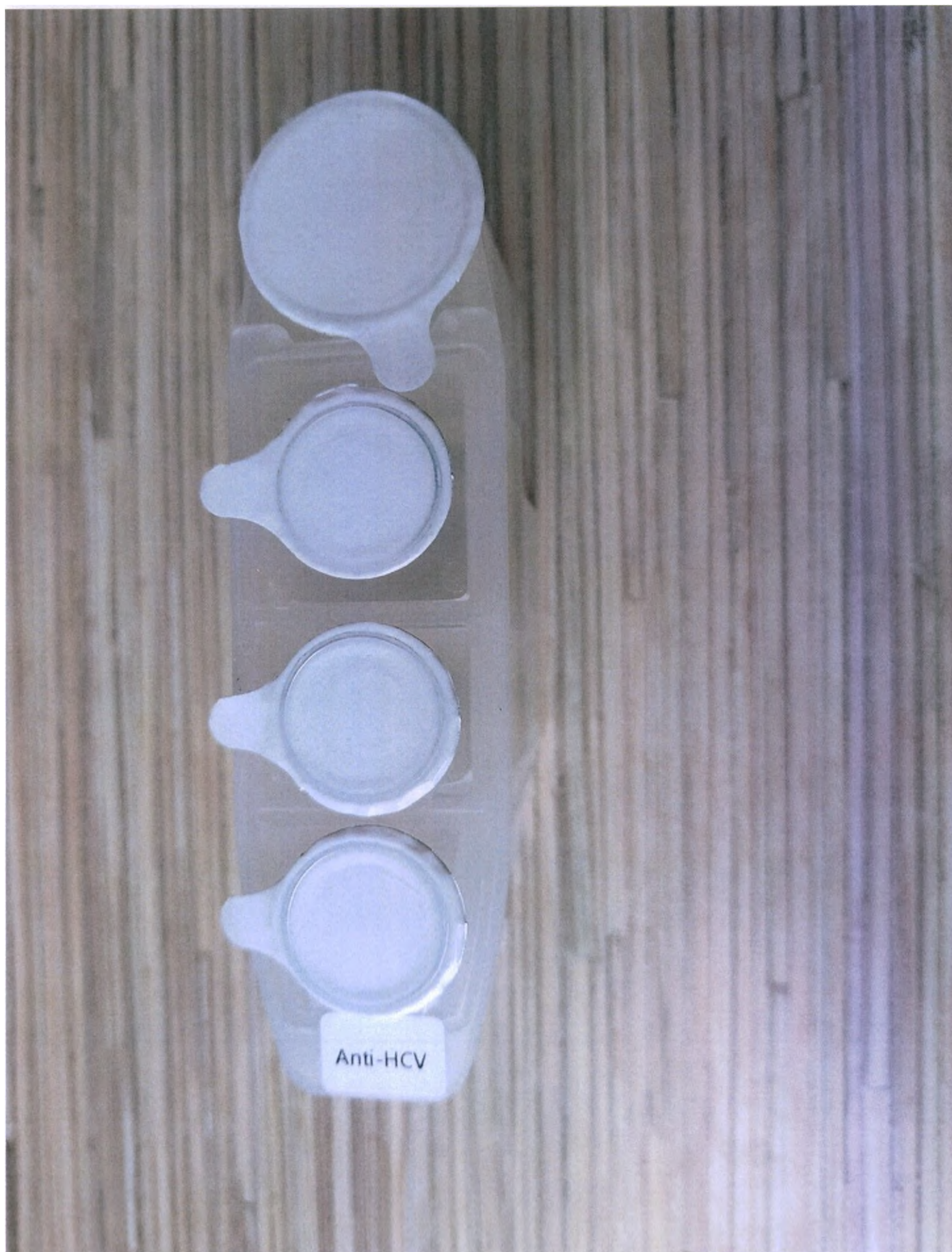












Antibody to hepatitis C virus

(CLIA)

Anti-HCV

50 tests

Ra : 3.8 mL , Rb : 3.5 mL

Rc : 6.0 mL , Rd : 3.5 mL

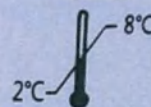
IVD

LOT

2021050111



2022-07-02



mindray







mindray

Anti-HCV

Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HCV111	2×50 tests
Anti-HCV112	2×100 tests

Intended Use

The CL-series Anti-HCV assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of antibody to hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma.

Summary

Hepatitis C virus (HCV) is an enveloped, positive-sense single-stranded RNA virus which has been classified as an own genus in the family of Flaviviridae. It is the most common cause of bloodborne¹⁻³ as well as community-acquired non-A, non-B hepatitis worldwide⁴. The HCV genome consists of ~9.5 kb encoding for a 3000 amino acid polypeptide of structural and non-structural domains⁵. Like other RNA viruses, and exhibits

Attention!
Control value changed!

mindray 迈瑞

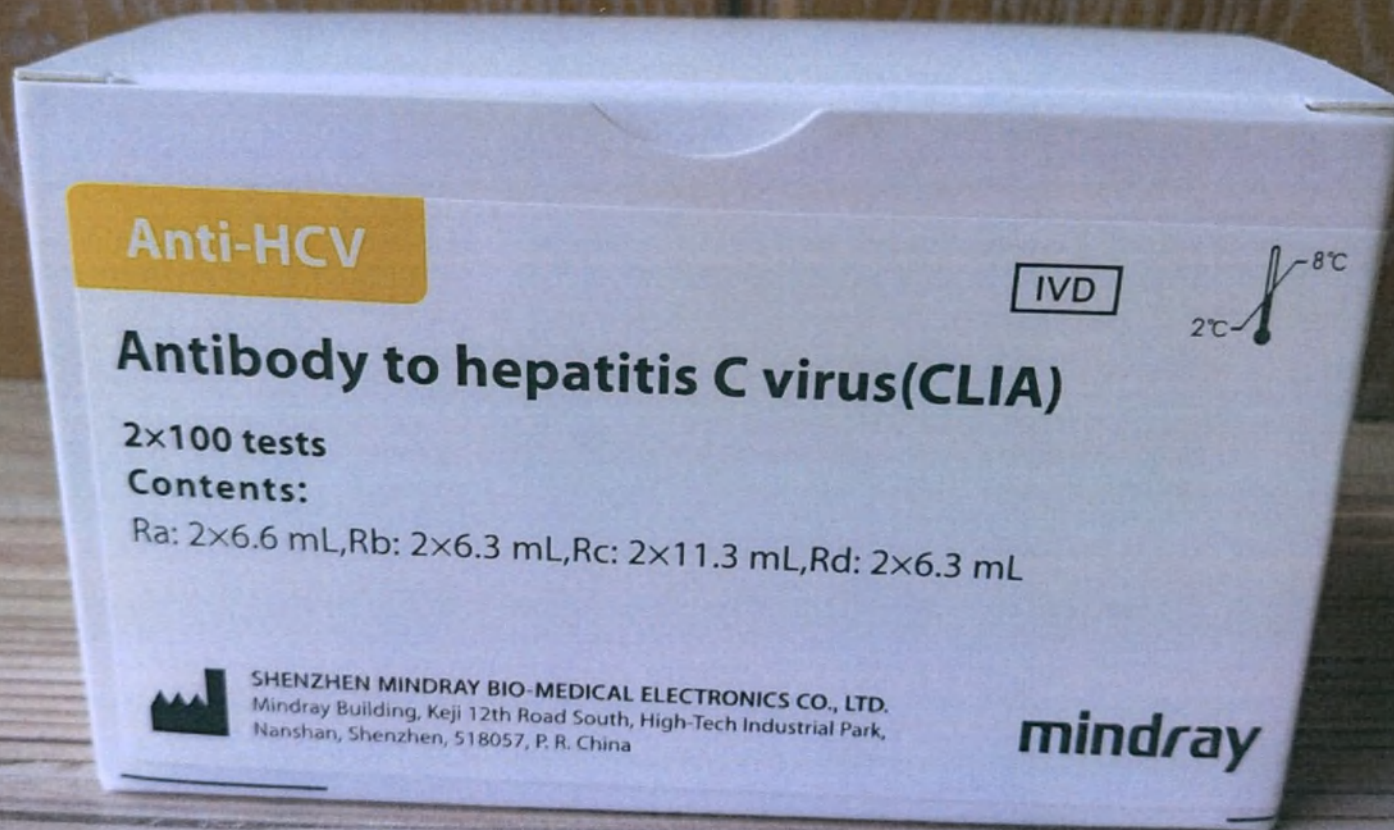
Target Value and Range Sheet

Control Values that match Lot		2021050111		Anti-HCV		Reagent					
Reagent Kit:	Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA)										
Product	Lot Number	Instrument Model	Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)	International Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)	
Anti-HCV Negative Control	20200401	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	0.05	0.13	0.00 ~ 0.44	/	/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
Anti-HCV Positive Control	20200401	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	3.12	0.52	1.56 ~ 4.68	/	/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /
	/			/	/	~ /		/	/	/	~ /

Remarks: /

2) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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.



Anti-HCV

2x100 tests

P/N: 105-005689-00



Antibody to Hepatitis C virus (CLIA)

Антитела к вирусу гепатита С (ХЛИА)

Anticorpo contra o vírus da hepatite C (CLIA)

Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (CLIA)

Anticorpo anti-virus dell'epatite C (CLIA)

Hepatit C Virüsü Antikoru (CLIA)

Anticorps contre le virus de l'hépatite C (CLIA)

REF **Anti-HCV112**

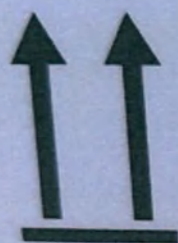
AGX202101011100333

LOT **2021010111**

 **2022-04-06**

047-013081-00(2.0)





SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

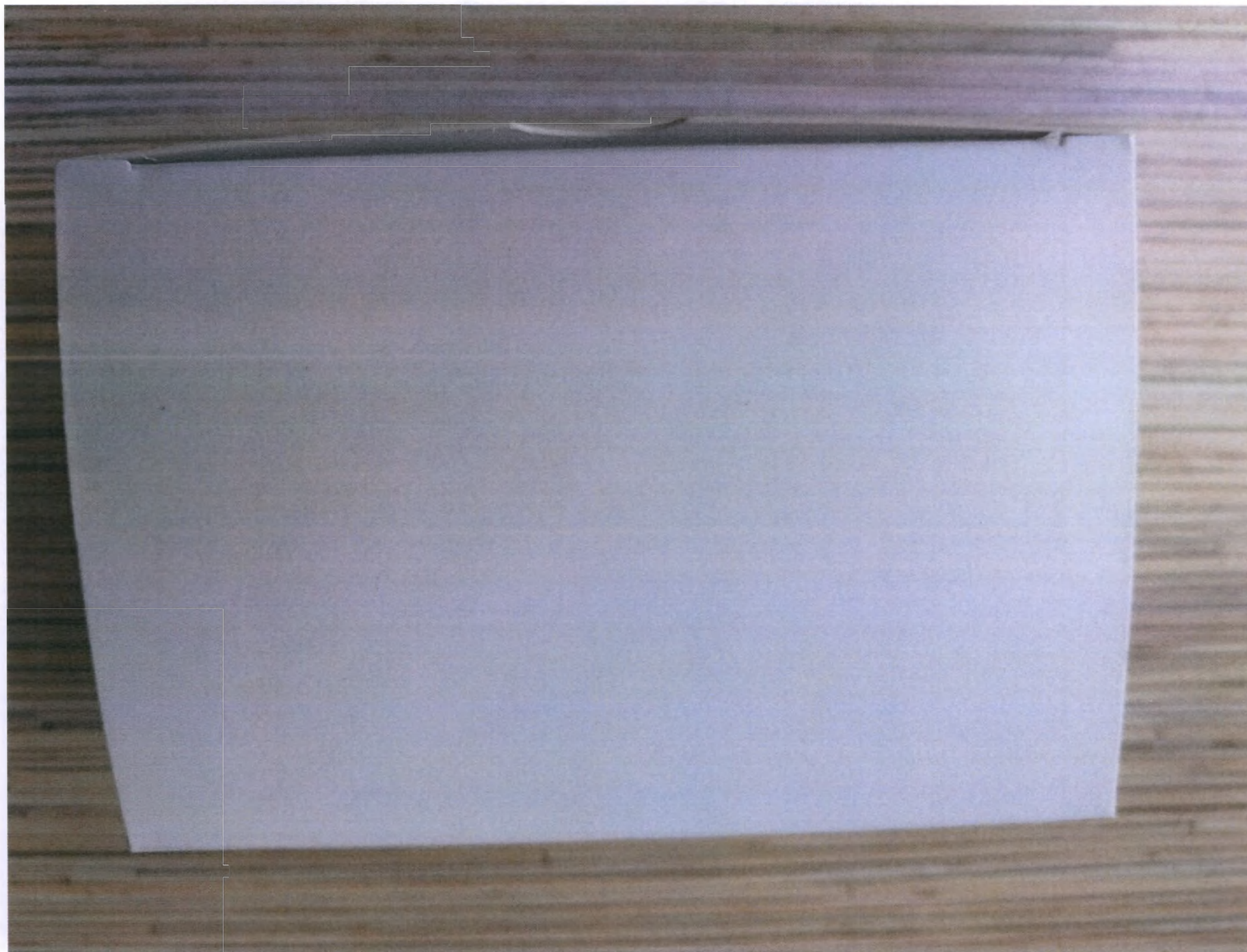
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

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

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



048-002152-00(2.0)



mindray
Anti-HCV
Two-dimensional Barcode of
Calibration Factor

LOT 2021010111

2022-04-06

Control values changed ! See
the value sheet in this box !



Attention!
Control value changed!



mindray
Anti-HCV
Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA)

Order Information	
Catalog No.	Anti-HCV111
Package Size	2x50 tests
	2x100 tests

Intended Use
The CLIA uses Anti-HCV monoclonal antibody for the qualitative determination of antibody to Hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma.

Summary
Hepatitis C virus (HCV) is an enveloped, positive-sense single-stranded RNA virus which has been classified as an own genus in the family of Flaviviridae. It is the most common cause of bloodborne virus infection, as well as community-acquired non-A, non-B hepatitis worldwide. The HCV genome consists of ~9.5 kb encoding for a 3000 amino acid polypeptide of structural and non-structural domains. Like other RNA viruses, and exhibits

Control values changed! See the value sheet in this box!

Order No.	Lot No.	Batch No.	Expiry Date
20200101	20200101	20200101	20200101

Control values changed! See the value sheet in this box!

Attention!
Control value changed!

mindray 迈瑞

Target Value and Range Sheet

Control Values that match Lot 2021010111			Anti-HCV		Reagent						
Reagent Kit:	Antibody to Hepatitis CVirus (CLIA)										
Product	Lot Number	Instrument Model	Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±ISD)	International Unit	Target Values	ISD	Target Values and Ranges (Target Values±ISD)	
Anti-HCV Negative Control	20200401	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	0.05	0.13	0.00 ~ 0.44	/	/	/	/ ~ /	
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
Anti-HCV Positive Control	20200401	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	3.12	0.52	1.56 ~ 4.68	/	/	/	/ ~ /	
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		
	/			/	/ ~ /	/		/	/ ~ /		

Remark: /

Antibody to hepatitis C virus

(CLIA)

Anti-HCV

100 tests

Ra : 6.6 mL , Rb : 6.3 mL

Rc : 11.3 mL , Rd : 6.3 mL

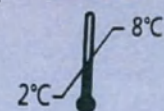
IVD

LOT

2021010111



2022-04-06

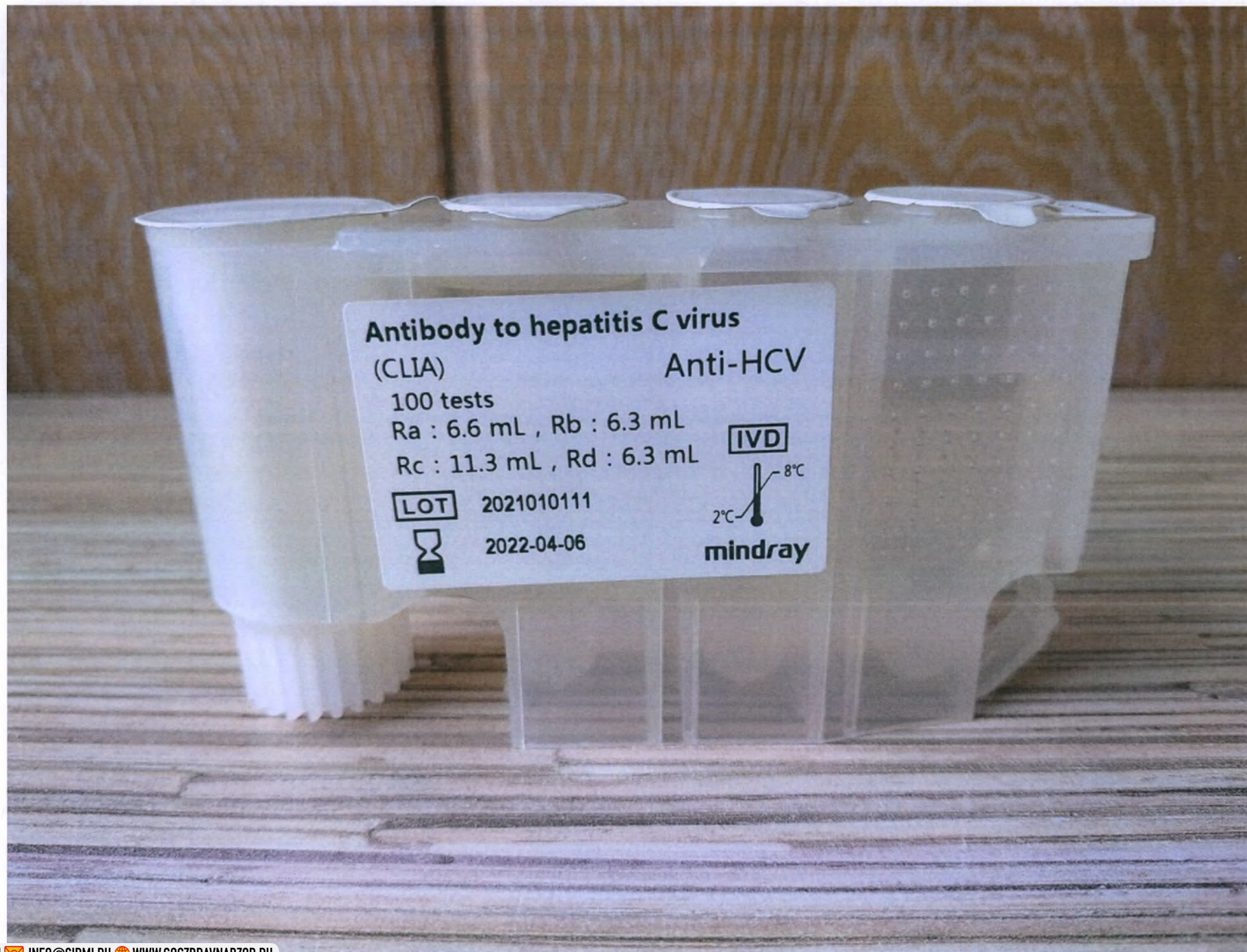


mindray















mindray

Anti-HCV

Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-HCV111	2×50 tests
Anti-HCV112	2×100 tests

Intended Use

The CL-series Anti-HCV assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of antibody to hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma.

Summary

Hepatitis C virus (HCV) is an enveloped, positive-sense single-stranded RNA virus which has been classified as an own genus in the family of Flaviviridae. It is the most common cause of bloodborne¹⁻³ as well as community-acquired non-A, non-B hepatitis worldwide⁴. The HCV genome consists of ~9.5 kb encoding for a 3000 amino acid polypeptide of structural and non-structural domains⁵. Like other RNA viruses, and exhibits

Скренено и
сено 42 мбс

Сосова

