

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

 **Чэнь Син**

«11» декабря 2020 г.

п/у

СЫСОВА



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материал контрольный для контроля качества качественного определения
антител к Treponema pallidum (Anti-TP 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 *Treponema pallidum* (Anti-TP Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL:

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный отрицательный для контроля качества качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Anti-TP Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-TP (Anti-TP 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 *Treponema pallidum* (Anti-TP Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Отрицательный контроль Anti-TP (Anti-TP 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 *Treponema pallidum* (Anti-TP Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-TP (Anti-TP 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 *Treponema pallidum* (Anti-TP Positive Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:
 - Положительный контроль Anti-TP (Anti-TP 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

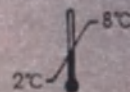
ИНН 7705815069 КПП 770201001

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

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

mindray

IVD



CONTROL

Anti-TP Control

Contents: Anti-TP Negative Control: 3×2.0 mL

mindray



EC REP

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Anti-TP Negative Control

Target Value Sheet

Product

Lot Number and
Expiration Date

Таблица значений для контроля материалов

mindray

Anti-TP Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Anti-TP Negative Control	Anti-TPN311	3×2.0 mL/vial
	Anti-TPN312	6×2.0 mL/vial
Anti-TP Positive Control	Anti-TPP311	3×2.0 mL/vial
	Anti-TPP312	6×2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-TP 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 anti-TP analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray Anti-TP Control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray chemiluminescent immunoassays antibody to *Treponema Pallidum* (CLIA).

Components

Anti-TP Negative Control is nonreactive for anti-TP. The Positive control is reactive for

Anti-TP Control

Anti-TP Negative Control: 2.0 ml

LOT 2020030100

2021-03-30

Anti-TP Control

Anti-TP Negative Control: 2.0 ml

LOT 2020030100

2021-03-30

Anti-TP Control

Anti-TP Negative Control: 2.0 ml

LOT 2020030100

2021-03-30

mindray

P/N:105-005933-00



Anti-TP Control

Контроль для определения антител анти-БТ

Controle Anti-TP

Control Anti-TP

Controllo per Anti-TP

Anti-TP Kontrolü

Contrôle d'anti-TP

REF

Anti-TPN311



APY202003010000070

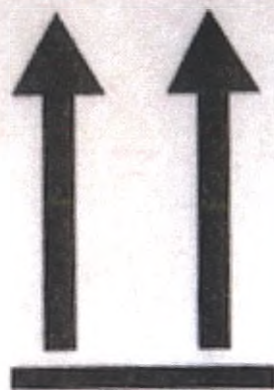
LOT

2020030100



2021-03-30

047-013341-00(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 *Treponema pallidum* (Anti-TP Negative Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6х2,0 мл/флакон:**

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

лабуна значеиуе контрольных материалов

Anti-TP Negative Control

Target Value Sheet

Lot Number and
Expiration Date

Product

mindray

Anti-TP Control

Contents: Anti-TP Negative Control: 6x2.0 mL

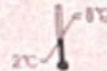
mindray



EC REP

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD



CONTROL

N

048-002157-0001



mindray

Anti-TP Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Anti-TP Negative Control	Anti-TPN311	3x2.0 mL/box
Anti-TP Positive Control	Anti-TPN312	6x2.0 mL/vial
Anti-TP Positive Control	Anti-TPP311	3x2.0 mL/vial
Anti-TP Positive Control	Anti-TPP312	6x2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-TP 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 anti-TP antibody.

Summary

Mindray CL-series measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagents, calibrators, and controls. Anti-TP Control can be used to check the accuracy of a high-sensitivity test of anti-TP with Mindray chemiluminescence immunoassay antibody reagents available in the market.

Components

Anti-TP Negative Control is nonreactive for anti-TP. The positive control is reactive for anti-TP. The activities of the controls are

Упаковка по 3 ампулы



mindray

P/N:105-005947-00



Anti-TP Control
Контроль для определения антител анти-БТ
Controle Anti-TP
Control Anti-TP
Controllo per Anti-TP
Anti-TP Kontrolü
Contrôle d'anti-TP

REF

Anti-TPN312



AQL202003010000159

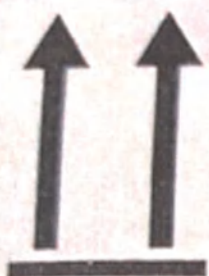
LOT

2020030100



2021-03-30

047-013355-00(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

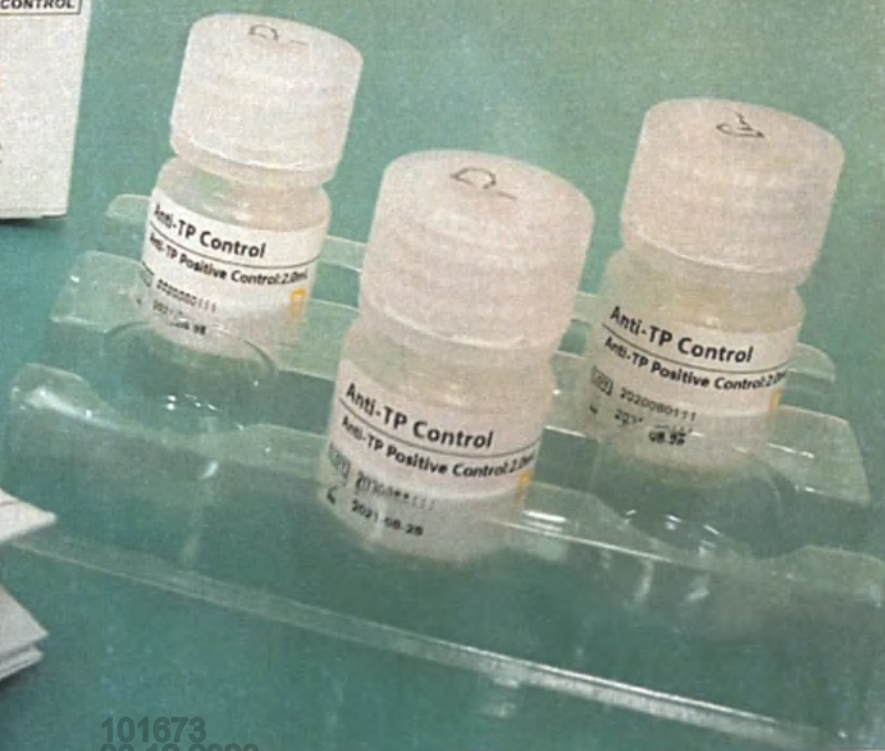
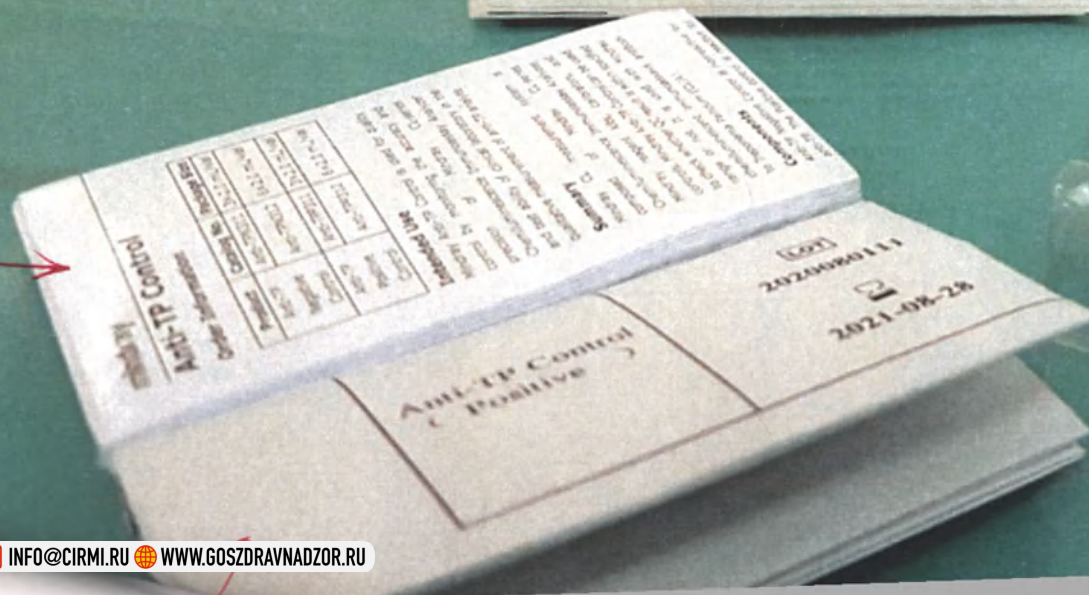
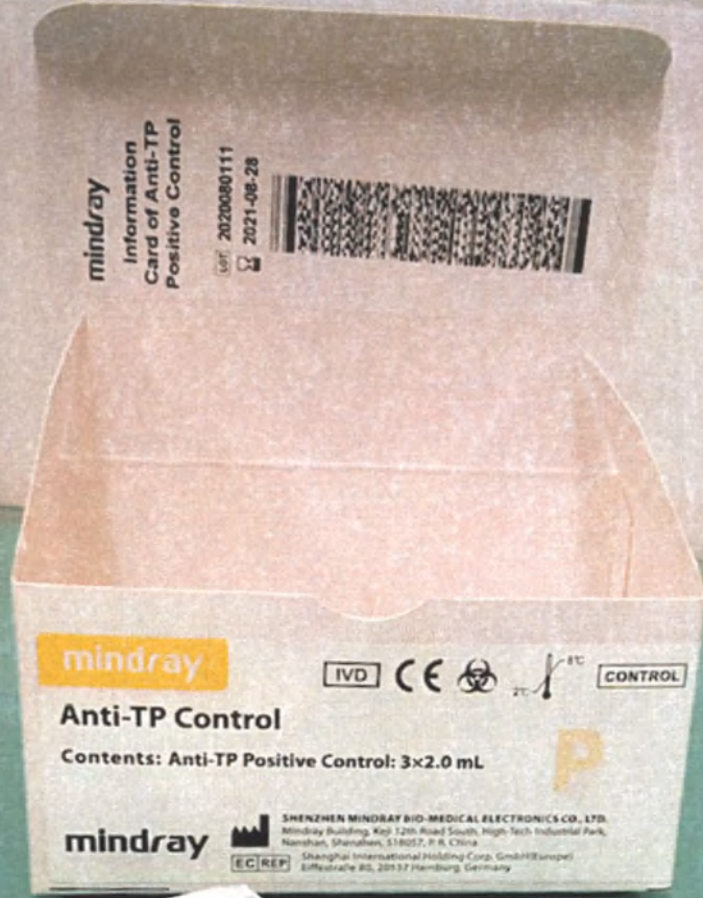
Website : <http://www.mindray.com>

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

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

Контроль по номеру

Нарушение хранения 2, 0111 - 3 флакона



mindray

P/N:105-005934-00



Anti-TP Control

Контроль для определения антител анти-БТ

Controle Anti-TP

Control Anti-TP

Controllo per Anti-TP

Anti-TP Kontrolü

Contrôle d'anti-TP

REF Anti-TPP311



AP8202008011113248

LOT 2020080111



2021-08-28

047-013342-00(2.0)

Упаковка готова к отправке

Anti-TP Control

Anti-TP Positive Control

LOT 2020080111

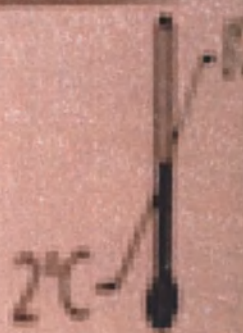


2021-08-28

Control: 2.0mL

IVD

P



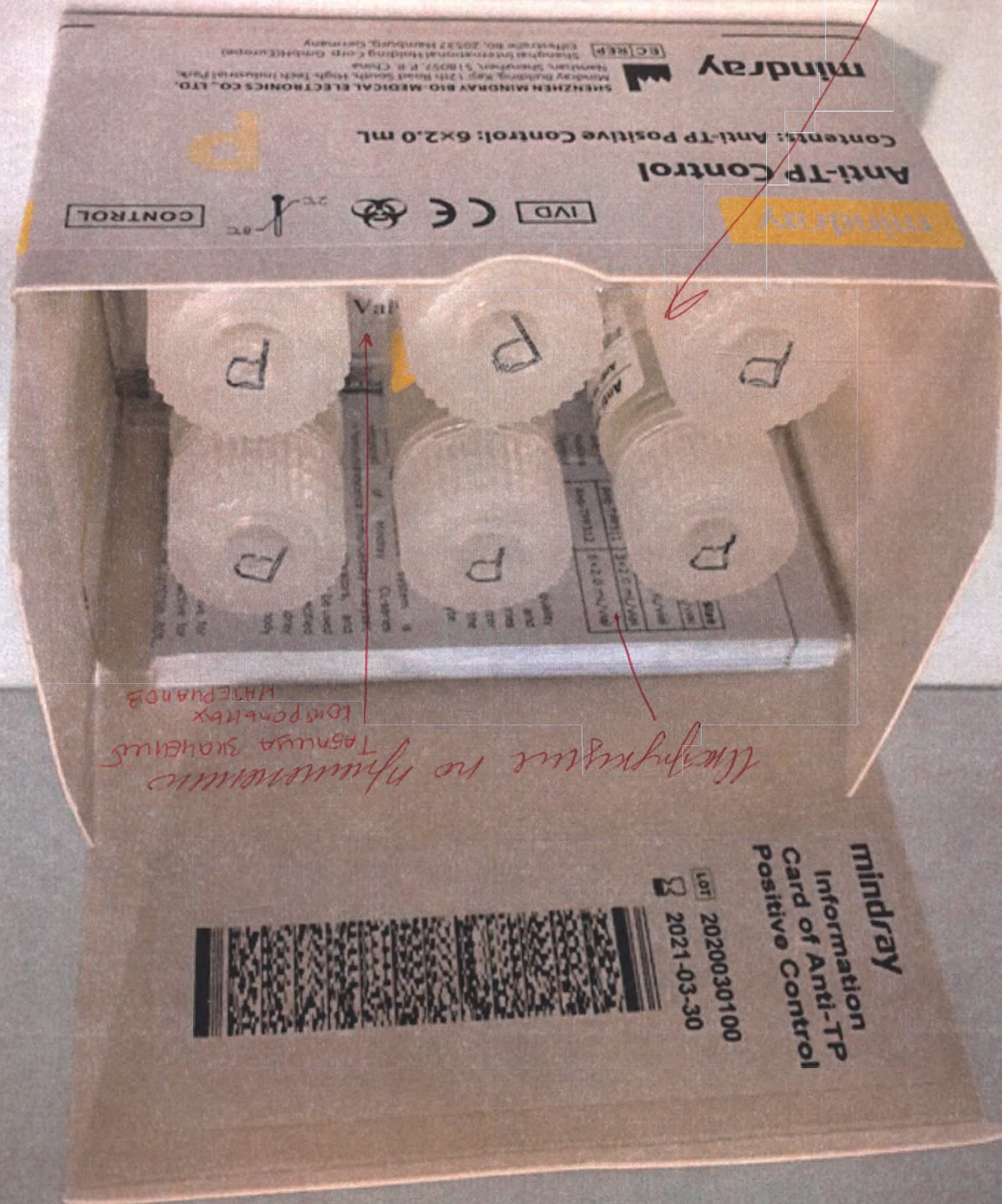
CONTROL



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

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

Результаты работы 6х20 мн/гваран



Anti-TP Control

Anti-TP Positive Control: 2.0 ml

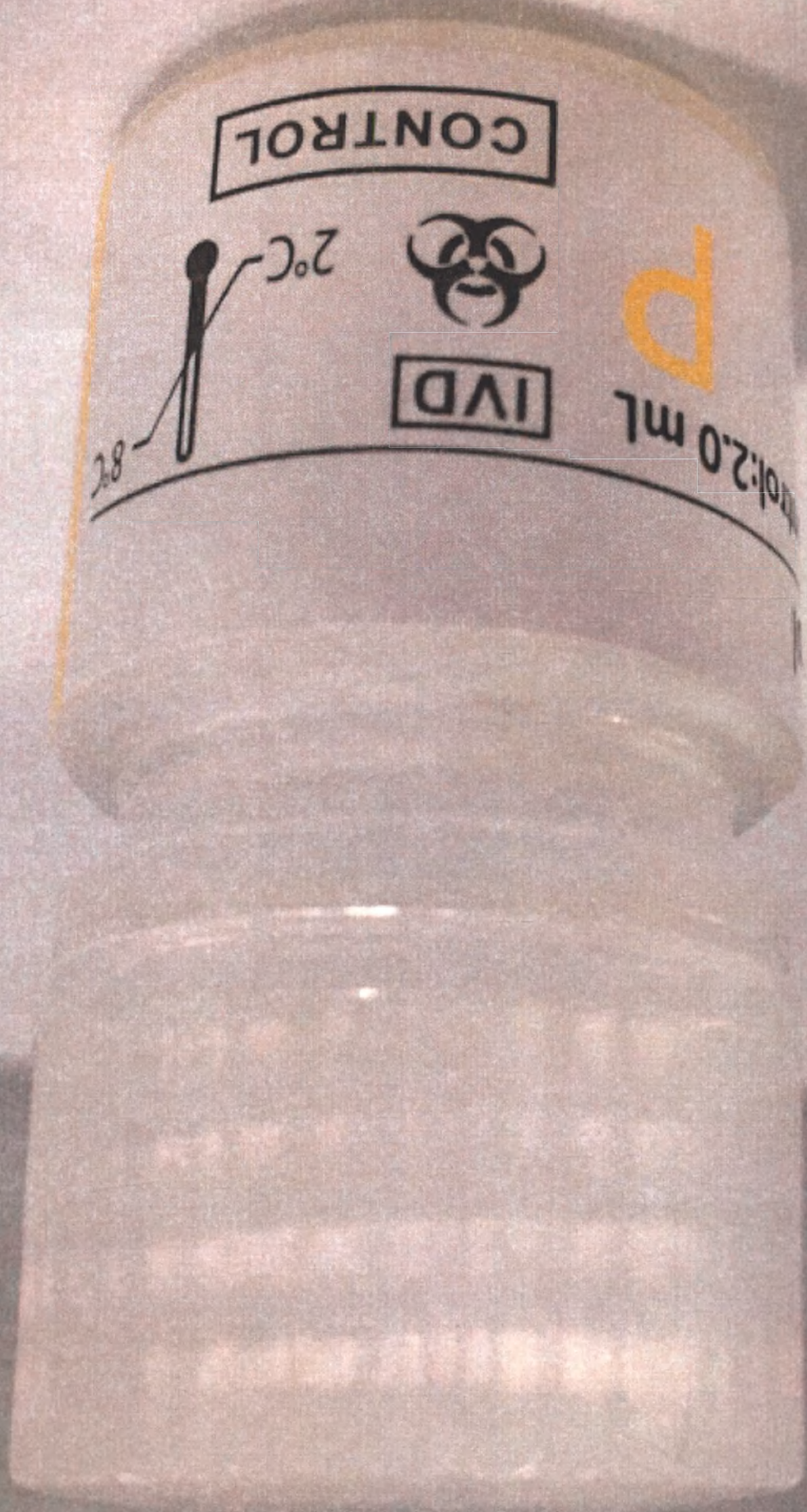
LOT

2020030100



2021-03-30

Одобрено



mindray

P/N:105-005948-00



Anti-TP Control
Контроль для определения антител анти-БТ
Contrôle Anti-TP
Control Anti-TP
Controllo per Anti-TP
Anti-TP Kontrolü
Contrôle d'anti-TP

REF Anti-TPP312



AQW202003010011780

LOT 2020030100



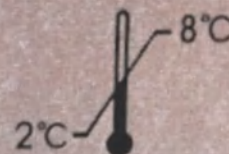
2021-03-30

047-013356-00(2.0)

mindray

IVD

CE



CONTROL

Anti-TP Control

Contents: Anti-TP Positive Control: 6×2.0 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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Знаксер не дофат

Прошито и скреплено

печатью 44 листов

