

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

2021 г.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789
КУСАНДО Р.В.

Фотографические изображения изделия:

**Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества
количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на
анализаторах ECL для диагностики in vitro**

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Instruction for Use

[Product Name]
Multi Control Cardiac Marker

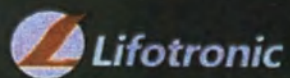
[Package]

REF NO.	Package Size
601027	Low value: 3 x 2 mL, high value: 3 x 2 mL
601028	Low value: 6 x 2 mL, high value: 6 x 2 mL

[Intended Use]
It's suitable for quality control of Lifotronic electrochemiluminescence immunoassay reagents Troponin I (cTnI), Myoglobin (MYO), Creatine Kinase MB (CK-MB), and N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) on eCL8000 series Automated ECL Analyzer.

[Test Principle]
This product is a compound quality control material. The quality control product is measured by the corresponding test procedure. The results are compared with target range to determine whether the assay run is in control.

[Main Component]



Multi Control Cardiac Marker

Components

Control Material (Low) 6×2.0 mL

Control Material (High) 6×2.0 mL

REF 691028

LOT C062100303

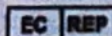
 15 AUG 2022



2°C  8°C



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R.China



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.





Общий вид медицинского изделия (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов люминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×2,0 мл)







CK-MB STAT Quality Control Card

LOT

C062100303



15 AUG 2022



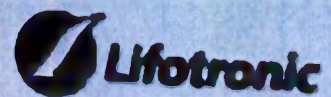
cTnI Quality Control Card

LOT

C062100303



15 AUG 2022



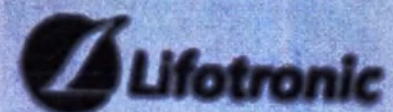
NT-proBNP STAT Quality Control Card

LOT

C062100303



15 AUG 2022



MYO STAT Quality Control Card

LOT

C062100303

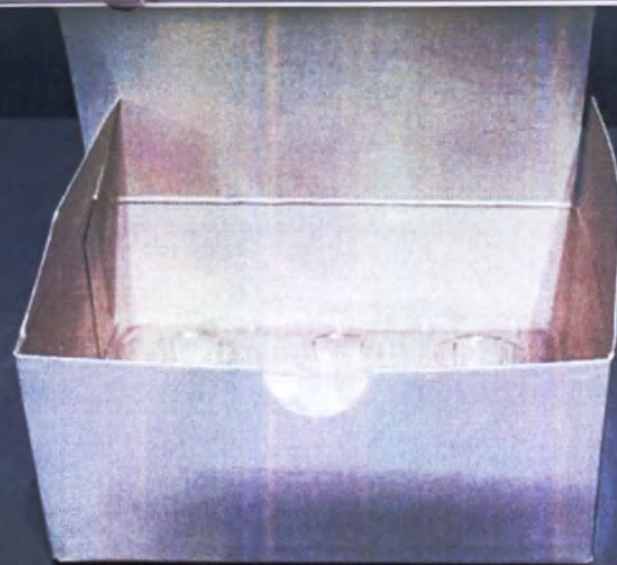


15 AUG 2022



Этикетки результатов значений материалов контрольных (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU люминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×2,0 мл)



NT-proBNP STAT Quality Control Card

LOT C062100302 25 JUN 2022



MYO STAT Quality Control Card

LOT C062100302 25 JUN 2022



Instruction for Use

【Product Name】
Multi Control Cardiac Marker

【Package】

REF NO.	Package Size
991027	Low value: 3 x 2 ml., high value: 3 x 2 ml.
691028	Low value: 6 x 2 ml., high value: 6 x 2 ml.

【Intended Use】

It's suitable for quality control of Lifotronic electrochemiluminescence immunoassay reagents Troponin I (cTnI), Myoglobin (MYO), Creatine Kinase MB (CK-MB), and N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) on cEL8000 series Automated ECL Analyzer.

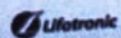
【Test Principle】

This product is a compound quality control material. The quality control product is measured by the corresponding test procedure. The results are compared with target range to determine whether the assay run is in control.

【Main Component】

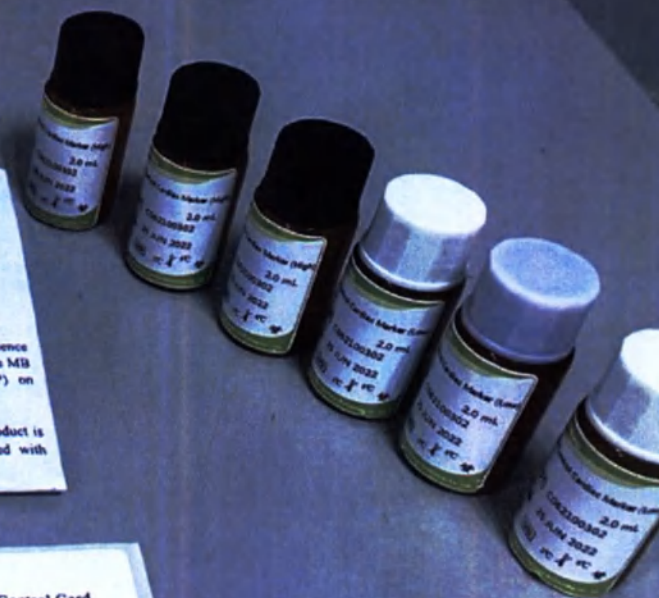
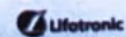
cTnI Quality Control Card

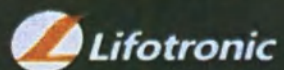
LOT C062100302 25 JUN 2022



CK-MB STAT Quality Control Card

LOT C062100302 25 JUN 2022





Multi Control Cardiac Marker

Components

Control Material (Low) 3×2.0 mL

Control Material (High) 3×2.0 mL

REF 691027

LOT C062100302

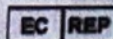
 25 JUN 2022



20 8°C



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R.China



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel. +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



Общий вид медицинского изделия (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3×2,0 мл)





Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий и высокий уровень) (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного

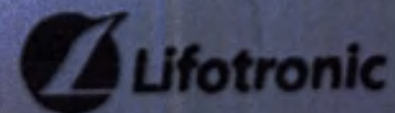
MYO STAT Quality Control Card

LOT

C062100302



25 JUN 2022



CK-MB STAT Quality Control Card

LOT

- C062100302



25 JUN 2022



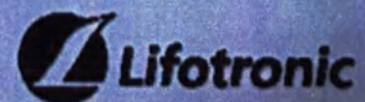
NT-proBNP STAT Quality Control Card

LOT

C062100302



25 JUN 2022



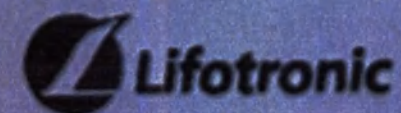
cTnI Quality Control Card

LOT

C062100302



25 JUN 2022



Этикетки результатов значений материалов контрольных (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов

электродным люминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3×2,0 мл)

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 20 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789
КУСАЙЛО Р.В.