

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

Сосоев Сюн Вэй.
«27» Октября 2022 г.



**Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики
in vitro**

Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения
антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в
клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский,
пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

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

ИНН 7705815069 КПП 770201001



Рисунок 1. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 1)

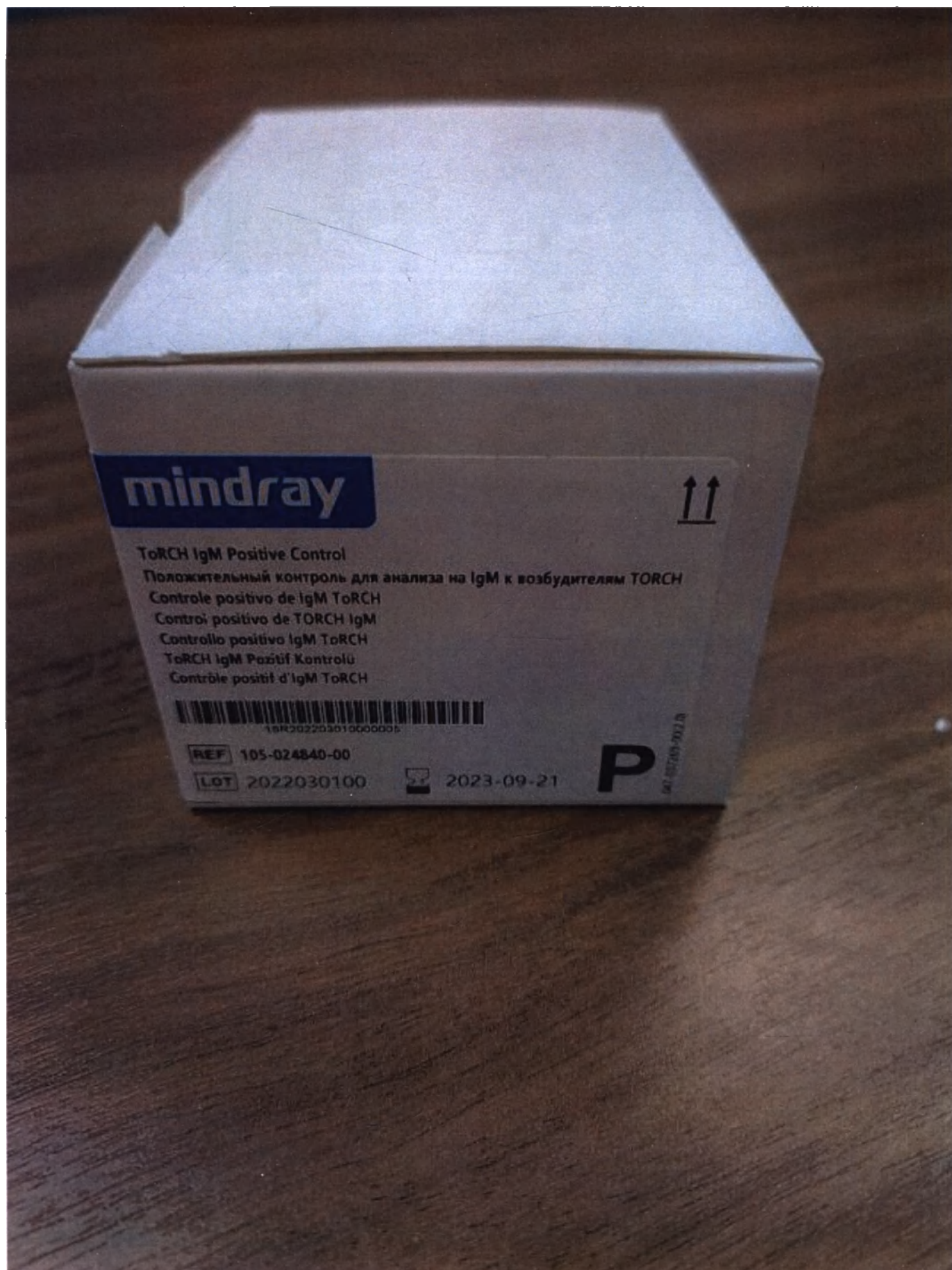


Рисунок 2 Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 2)

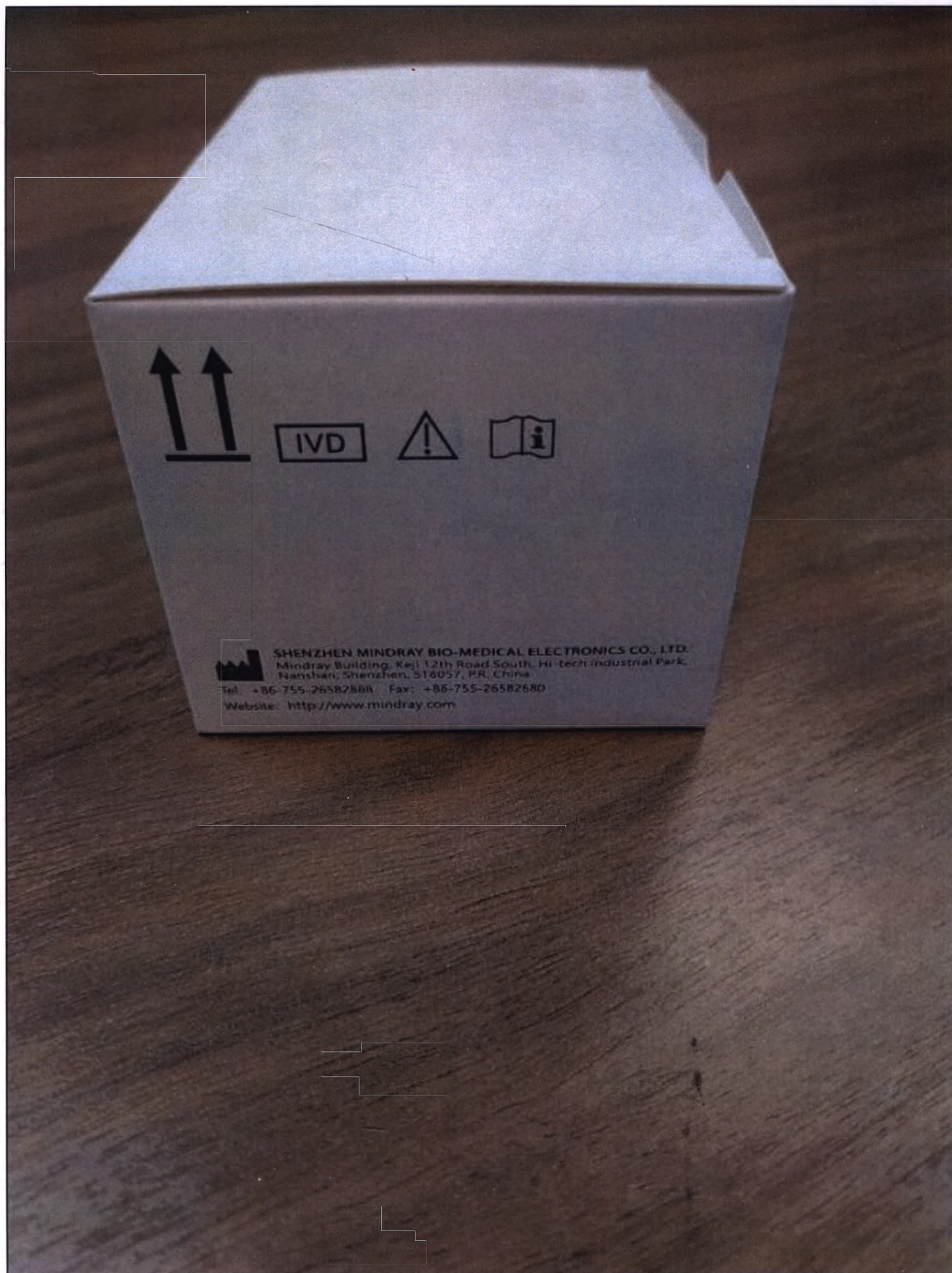


Рисунок 3. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 3)

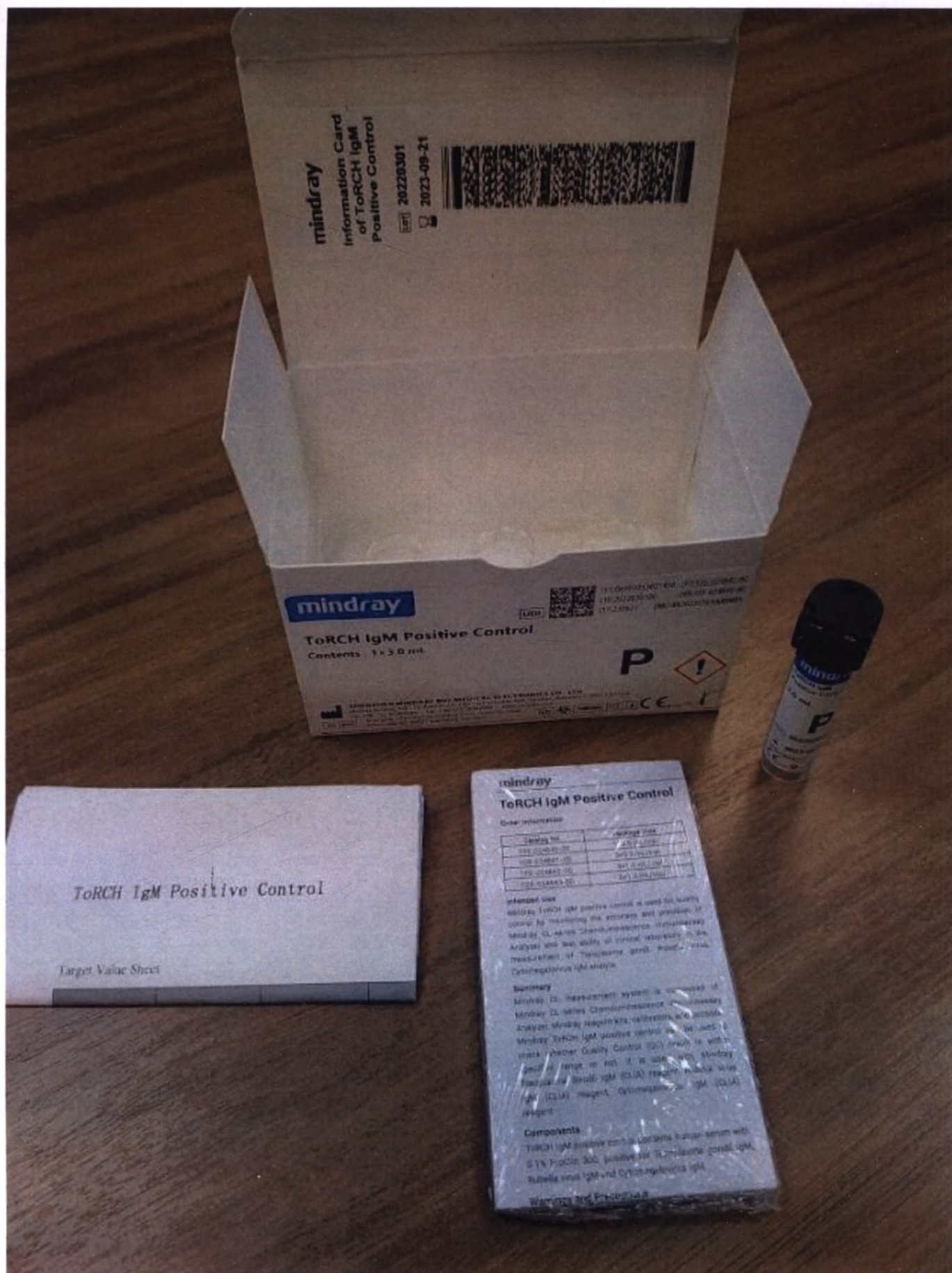


Рисунок 4. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон



Рисунок 5. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл – 1 флакон (вид 1)



Рисунок 6. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл – 1 флакон (вид 2)



Рисунок 7. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл – 1 флакон (вид 3)

mindray

ToRCH IgM Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-024840-00	1x3.0 mL/vial
105-024841-00	3x3.0 mL/vial
105-024842-00	3x1.0 mL/vial
105-024843-00	6x1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgM positive 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 measurement of *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus IgM analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray ToRCH IgM positive control can be used to check whether Quality Control (QC) result is within specified range or not. It is used with Mindray *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

ToRCH IgM positive control contains human serum with 0.1% ProClin 300, positive for *Toxoplasma gondii* IgM, Rubella virus IgM and Cytomegalovirus IgM.

Warnings and Precautions

Рисунок 8. - инструкция по применению

ToRCH IgM Positive Control

mindray迈瑞

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)		ISD	International Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Values±3SD)		ISD	
ToRCH IgM Positive Control	LOT 20220301	RV IgM	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	2.48	1.49	3.47	0.33	/	/	/	~	/	/
		Toxo IgM		COI	2.94	1.77	4.11	0.39	/	/	/	~	/	/
		CMV IgM		COI	2.85	1.71	3.99	0.38	/	/	/	~	/	/
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
	/	/		/	~	/	/	/	~	/	/			
20230921	/	/	/	~	/	/	/	~	/	/				
	/	/	/	~	/	/	/	~	/	/				
	/	/	/	~	/	/	/	~	/	/				

2021-12 V1.0 English

1/1

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Рисунок 9. -паспорт целевых значений

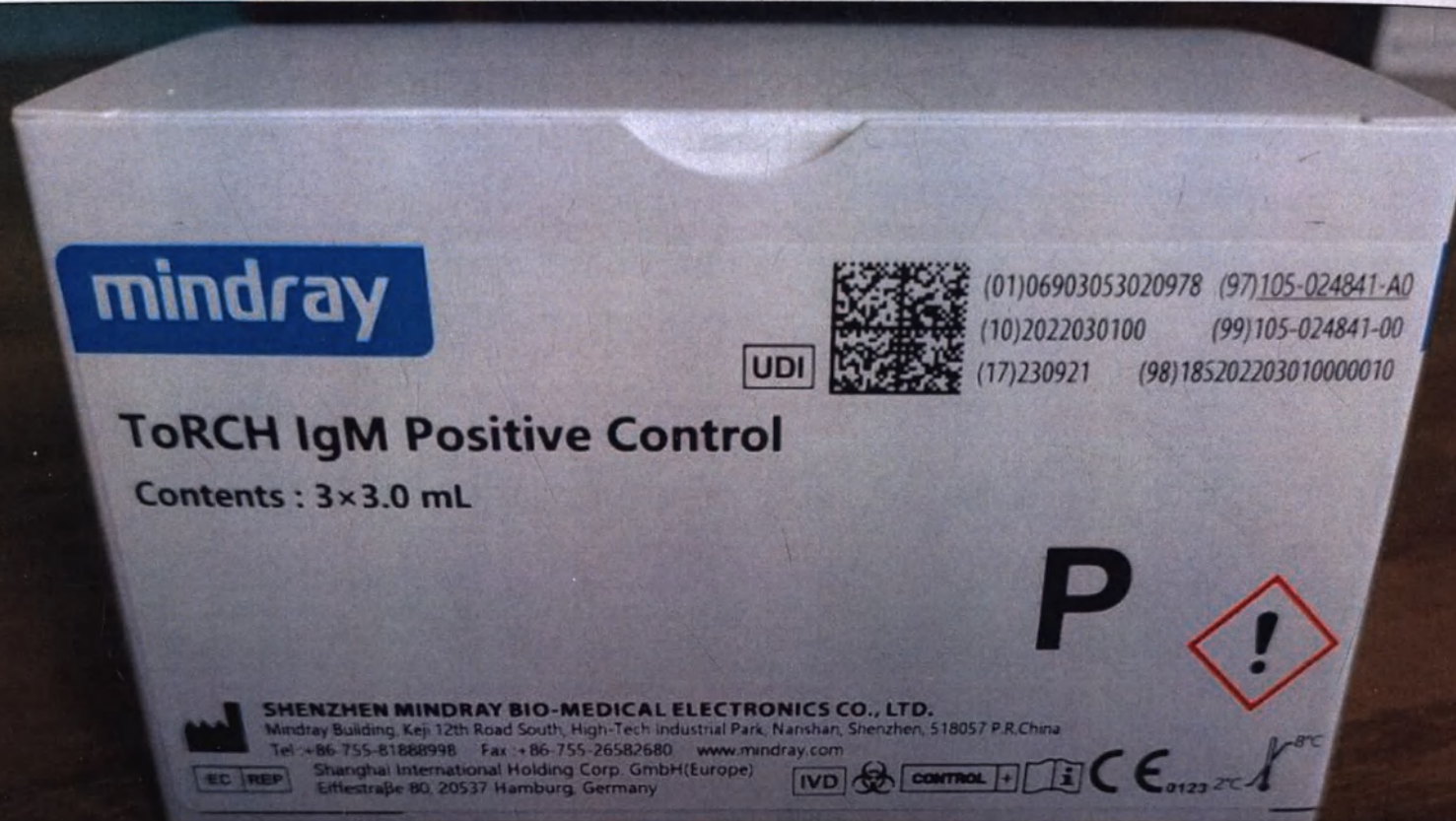


Рисунок 10. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 1)

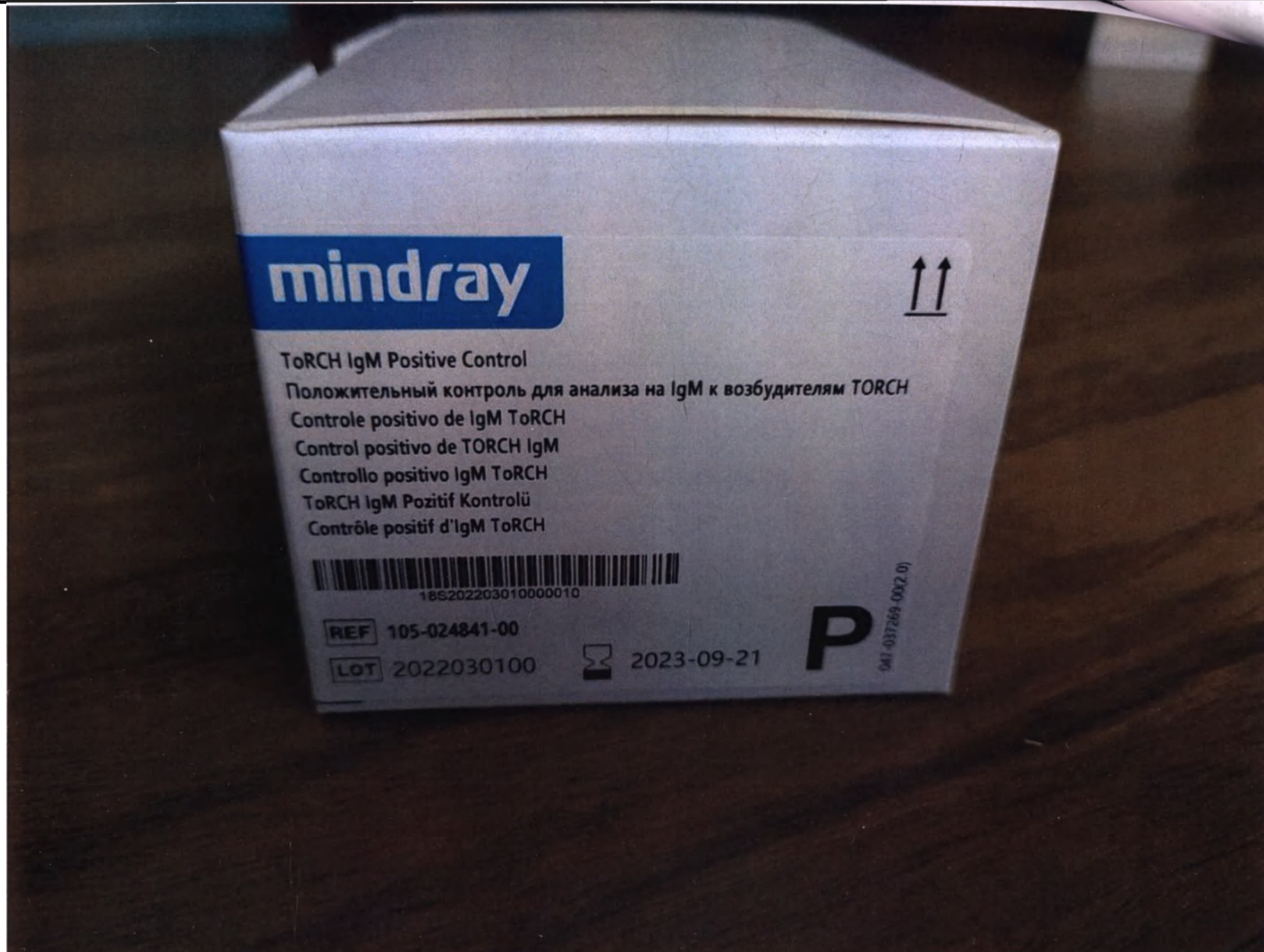


Рисунок 11. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 2)



Рисунок 12. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 3)



Рисунок 13. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона



Рисунок 14. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 1)



Рисунок 15. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 2)



Рисунок 16. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл -3 флакона (вид 3)

mindray

ToRCH IgM Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-024840-00	1x3.0 mL/vial
105-024841-00	3x3.0 mL/vial
105-024842-00	3x1.0 mL/vial
105-024843-00	6x1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgM positive 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 measurement of *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus IgM analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent, kits, calibrators, and controls. Mindray ToRCH IgM positive control can be used to check whether Quality Control (QC) result is within specified range or not. It is used with Mindray *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

ToRCH IgM positive control contains human serum with 0.1% ProClin 300, positive for *Toxoplasma gondii* IgM, Rubella virus IgM and Cytomegalovirus IgM.

Warnings and Precautions

Рисунок 17. -инструкция по применению

ToRCH IgM Positive Control

mindray迈瑞

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Value	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)		ISD	International Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)		ISD
ToRCH IgM Positive Control	20220301	RV IgM	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	2.48	1.49	~ 3.47	0.33	/	/	/	~ /	/
		Toxo IgM		COI	2.94	1.77	~ 4.11	0.39	/	/	/	~ /	/
		CMV IgM		COI	2.85	1.71	~ 3.99	0.38	/	/	/	~ /	/
	20230921	/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/
		/		/	/	/	~ /	/	/	/	/	~ /	/

2022-12-13 9:00 English

1/1

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Рисунок 18. -паспорт целевых значений

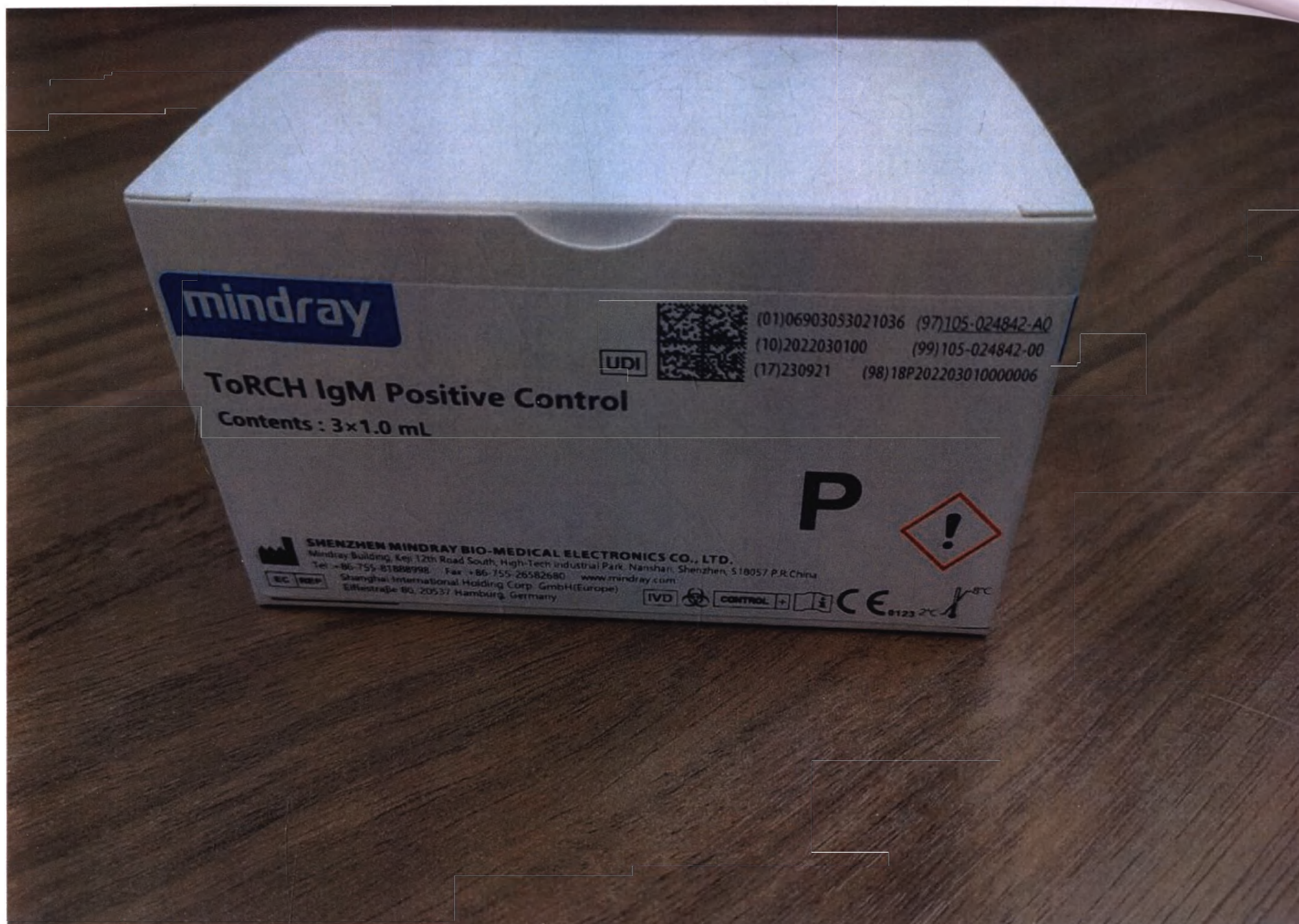


Рисунок 19. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)

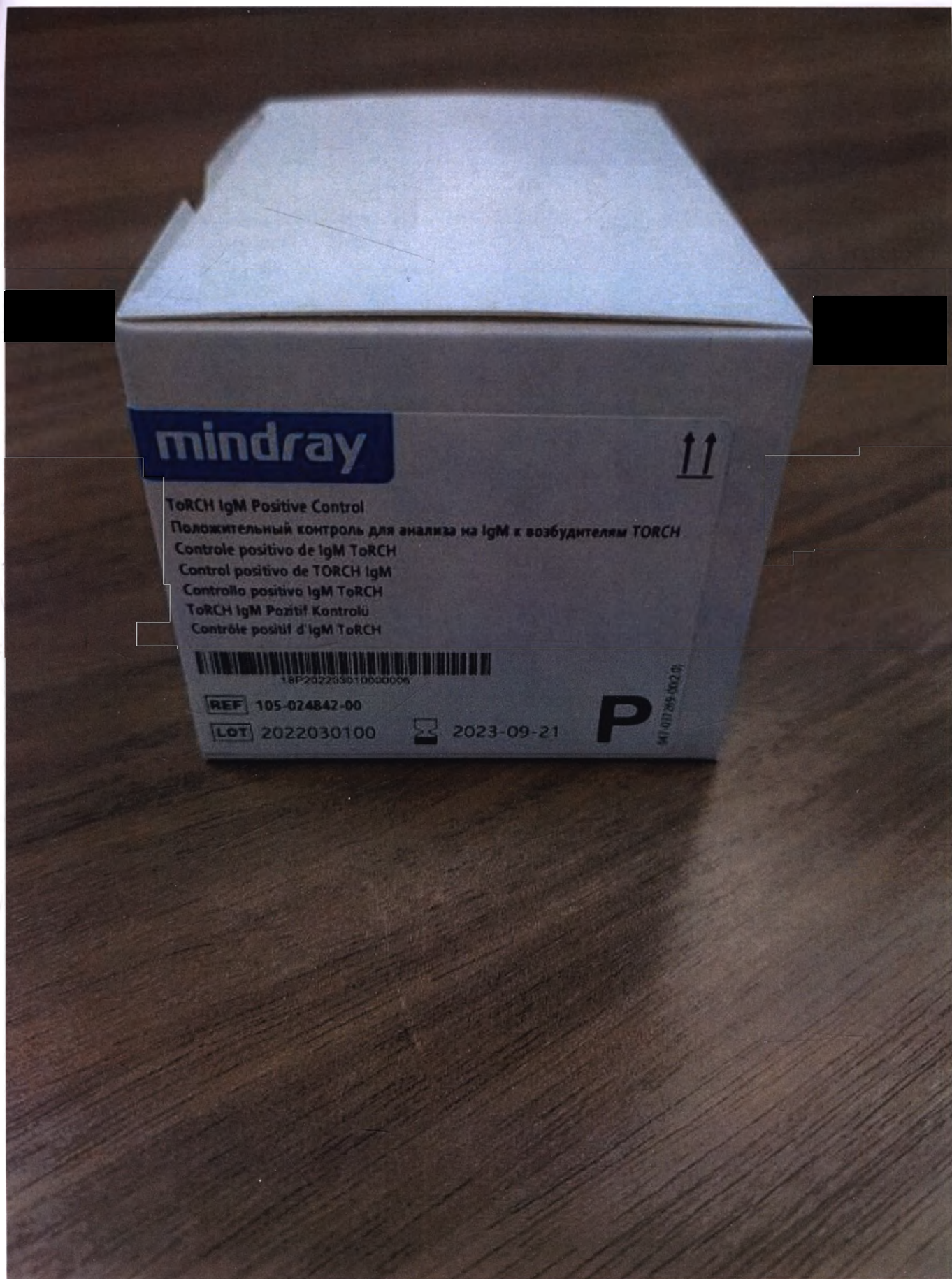


Рисунок 20. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 2)

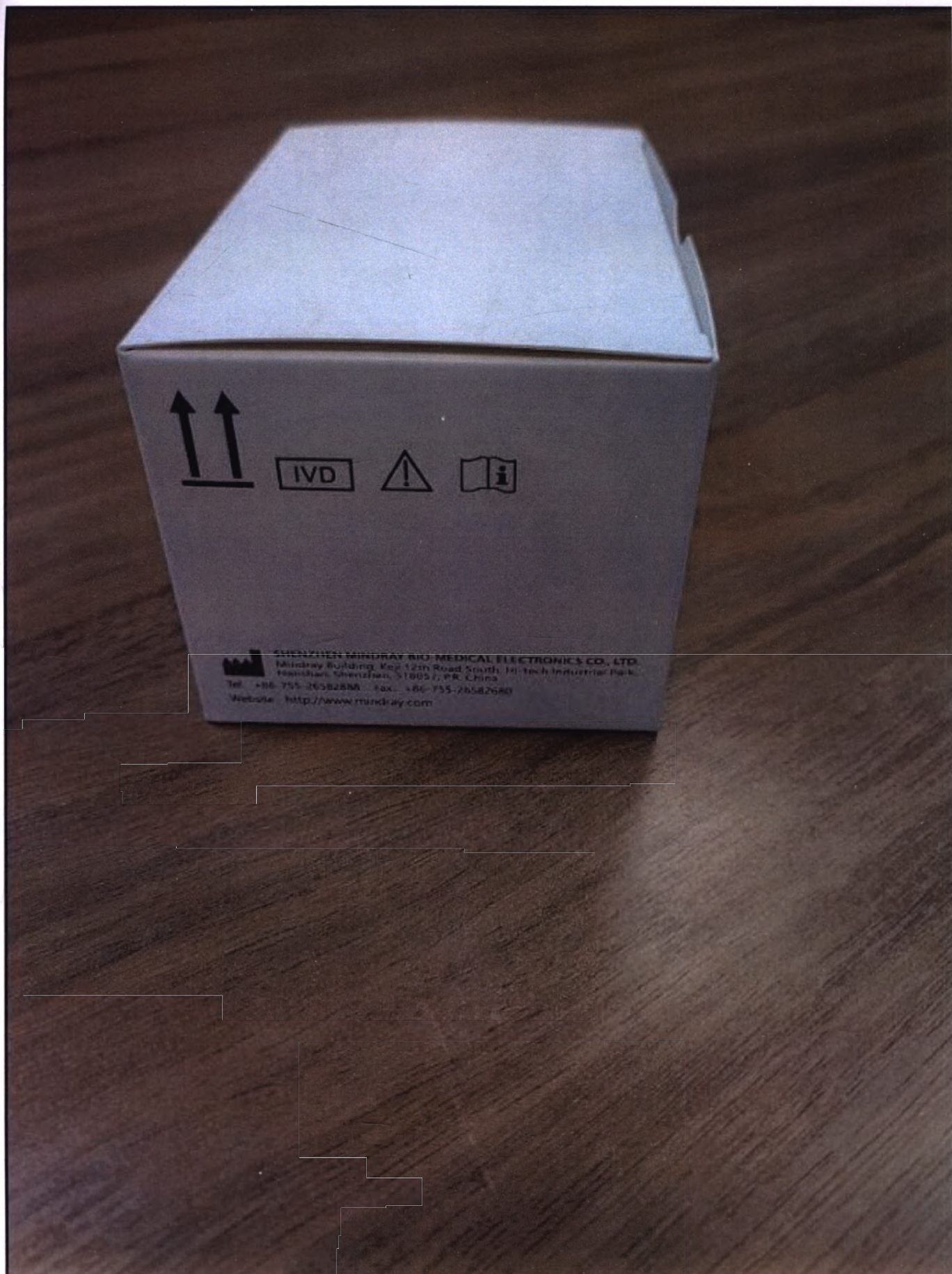


Рисунок 21. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 3)

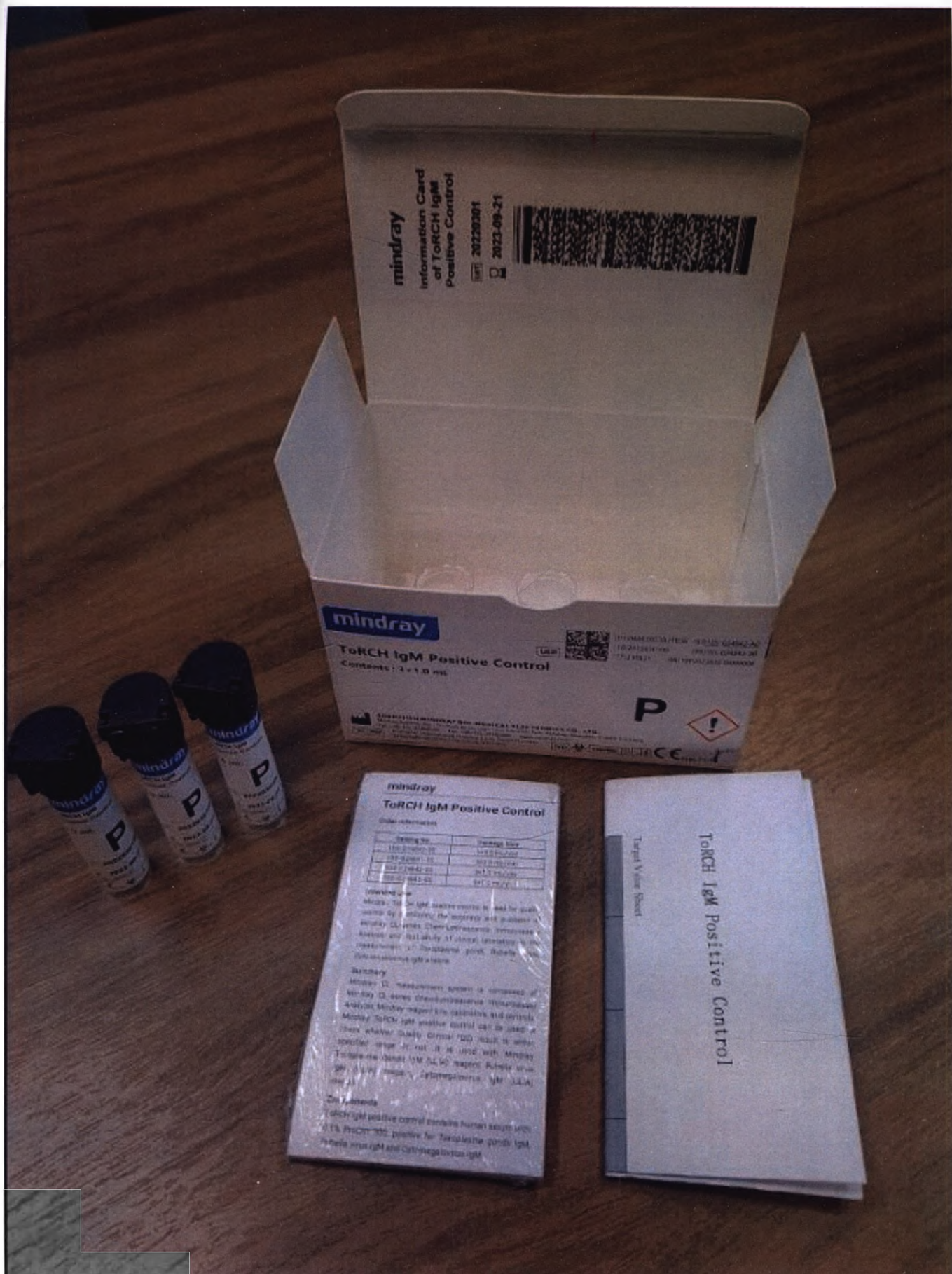


Рисунок 22. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона



Рисунок 23. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)



Рисунок 24. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 2)



Рисунок 25. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 3)

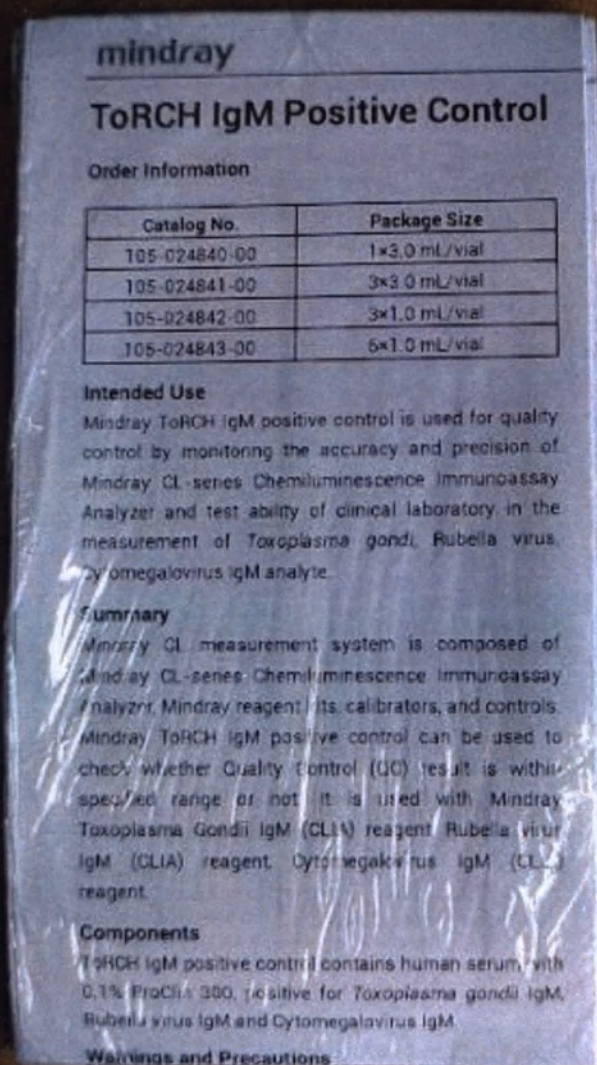


Рисунок 26. - инструкция по применению

ToRCH IgM Positive Control

mindray迈瑞

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Value	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)		ISD	International Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)		ISD
ToRCH IgM Positive Control	LOT 20220301	RV IgM	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	COI	2.48	1.49	~	3.47	0.33	/	/	/	/
		Toxo IgM		COI	2.94	1.77	~	4.11	0.39	/	/	/	/
		CMV IgM		COI	2.85	1.71	~	3.99	0.38	/	/	/	/
	20230921	/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	~	/

2021-12-01-0 - English

1/1

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

mindray

UDI



(01)06903053020947 (97)105-024843-A0

(10)2022030100 (99)105-024843-00

(17)230921 (98)18Q202203010000016

ToRCH IgM Positive Control

Contents : 6×1.0 mL

P



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD



CONTROL



CE

0123

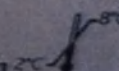


Рисунок 28. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 1)

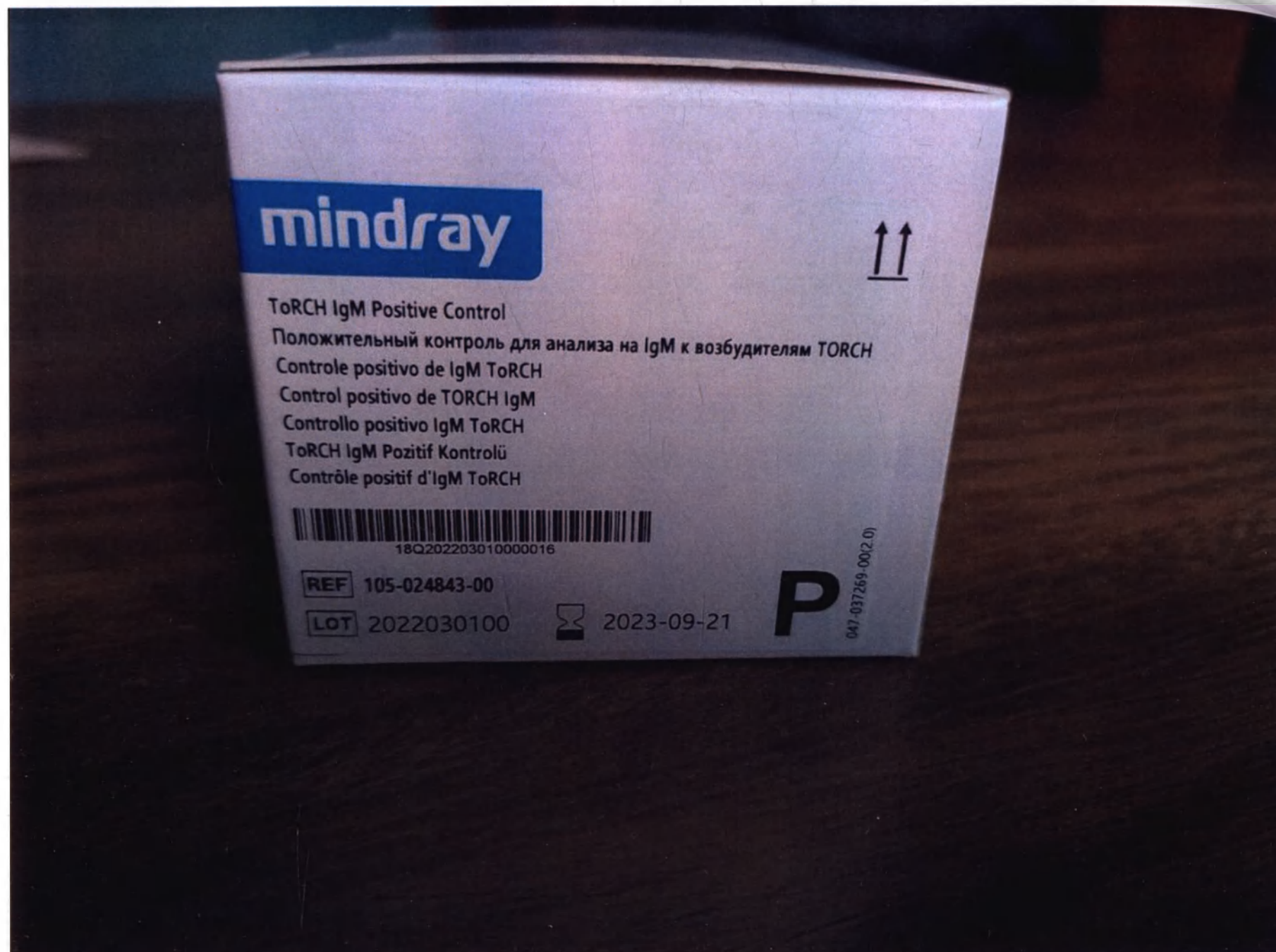


Рисунок 29. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Решающий Стоматологический* клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 2)



Рисунок 30. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 3)

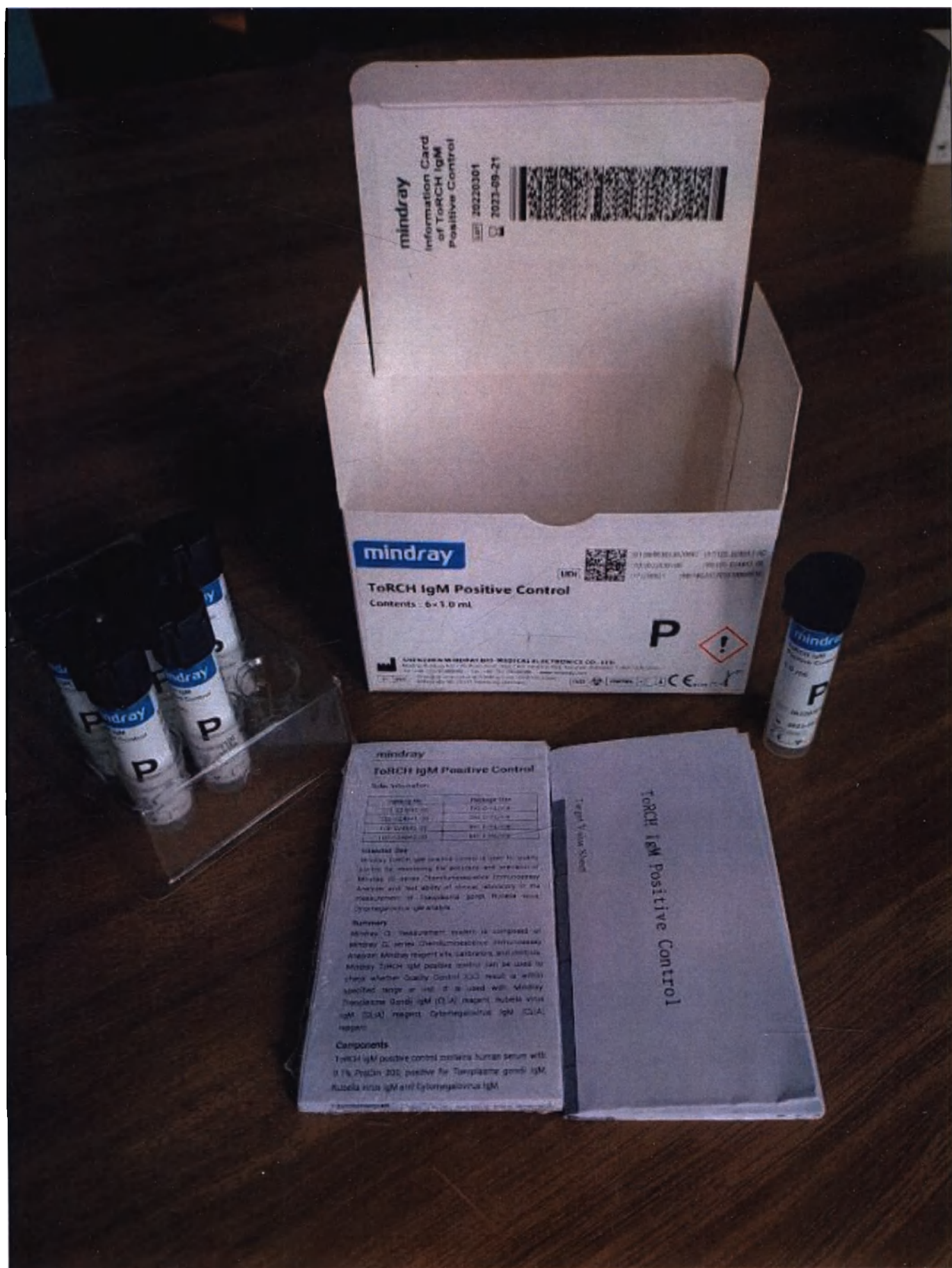


Рисунок 31. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов.



Рисунок 32. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл -6 флаконов (вид 1)



Рисунок 33. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл -6 флаконов (вид 2)



Рисунок 34. - материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл -6 флаконов (вид 3)

mindray
TORCH IgM Positive Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-024840-00	1x3.0 mL/vial
105-024841-00	3x3.0 mL/vial
105-024842-00	3x1.0 mL/vial
105-024843-00	6x1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray TORCH IgM positive 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 measurement of Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus IgM analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence immunoassay analyzer, Mindray reagent, its calibrators, and controls. Mindray TORCH IgM positive control can be used to check whether Quality Control (QC) result is within specified range or not. It is used with Mindray Toxoplasma gondii IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

TORCH IgM positive control contains human serum with 0.1% ProCLIA 300 (positive for Toxoplasma gondii IgM, Rubella virus IgM and Cytomegalovirus IgM).

Warnings and Precautions

Рисунок 35. - инструкция по применению

ToRCH IgM Positive Control

mindray迈瑞

Target Value Sheet

Target Value Sheet

Product	Lot Number and Expiration Date	Analytes	Instrument Model	Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)	ISD	International Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Value±3SD)	ISD
ToRCH IgM Positive Control	LOT 20220301	RV IgM	Mindray CL-series Chemoluminescence Immunoassay Analyzer	COI	2.48	1.49 ~ 3.47	0.33	/	/	/ ~ /	/
		Toxo IgM		COI	2.94	1.77 ~ 4.11	0.39	/	/	/ ~ /	/
		CMV IgM		COI	2.85	1.71 ~ 3.99	0.38	/	/	/ ~ /	/
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
	/	/		/ ~ /	/	/	/ ~ /	/			
20230921	/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/				
	/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/				

2022-12-15 8:00:00

1/1

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Рисунок 36. -паспорт целевых значений

37 листа (ов) *Сисоев*

