

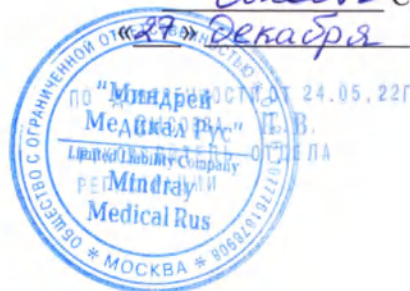
**mindray**

**ПОДТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Миндрей Медикал Рус»

*Сосеев* Сюн Вэй.

«27» декабря 2022 г.



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

Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG 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

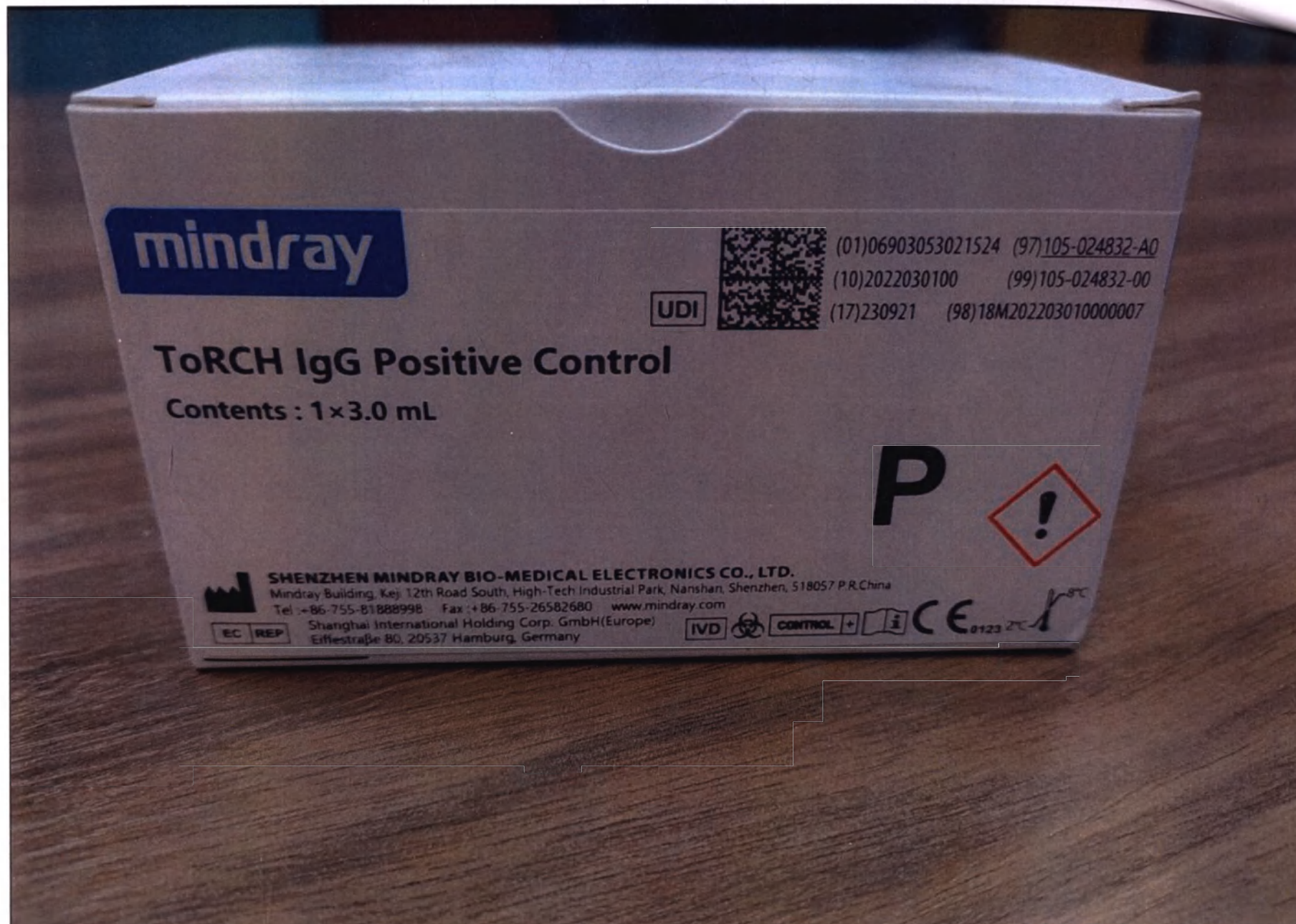


Рисунок 1. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 1)

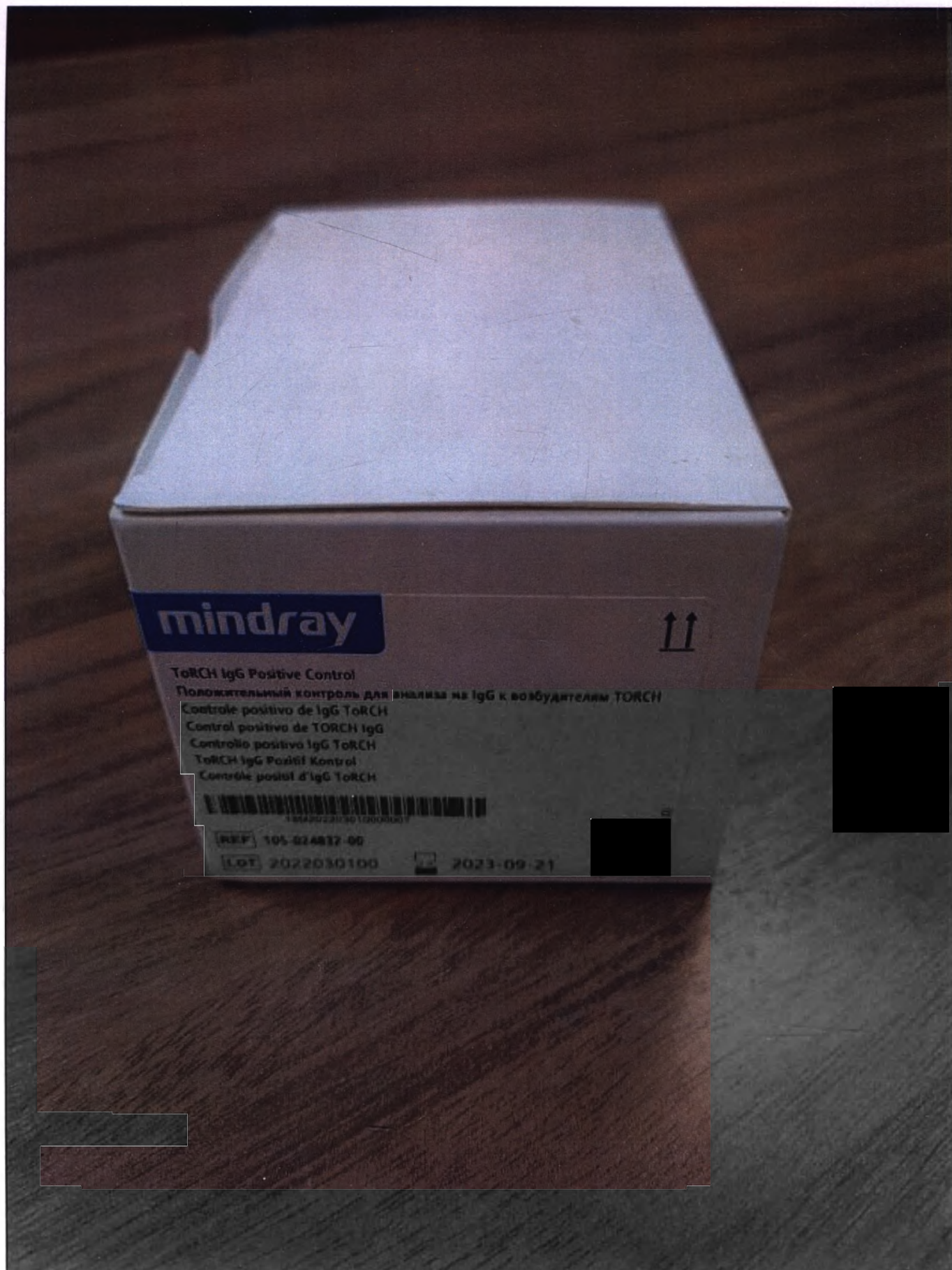
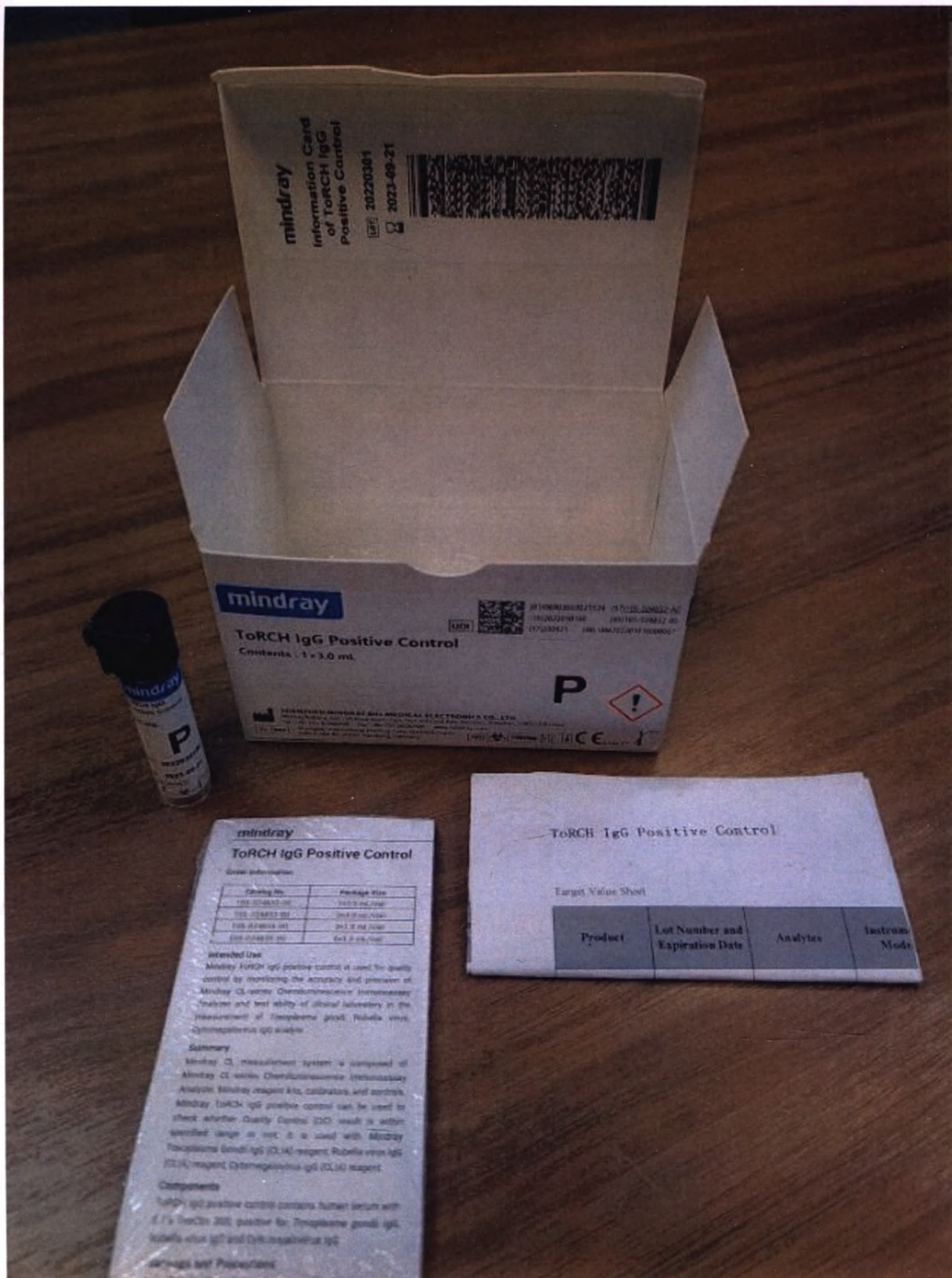


Рисунок 2. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 2)



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



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

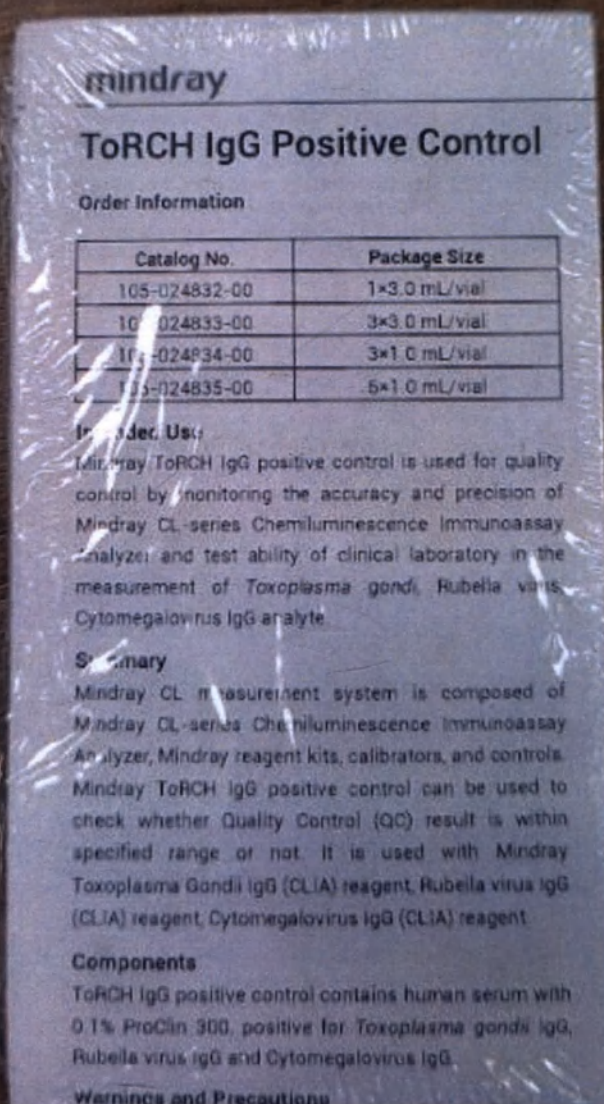


Рисунок 8. инструкция по применению

# ToRCH IgG 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±SD) | ISD  | International Unit | Target Values | Target Values and Ranges (Target Values±SD) | ISD |
|----------------------------|----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|------|---------------|---------------------------------------------|------|--------------------|---------------|---------------------------------------------|-----|
| ToRCH IgG Positive Control | <div><div>LET</div><div>20220301</div></div> | RV IgG   | Mindray CT-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer | U/ml | 25.99         | 15.58 ~ 36.40                               | 3.41 | 1                  | 1             | 1 ~ 1                                       | 1   |
|                            |                                              | Toxo IgG |                                                          | U/ml | 41.97         | 23.37 ~ 58.77                               | 5.60 | 1                  | 1             | 1 ~ 1                                       | 1   |
|                            |                                              | CMV IgG  |                                                          | U/ml | 5.55          | 4.15 ~ 9.74                                 | 0.91 | 1                  | 1             | 1 ~ 1                                       | 1   |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            | <div><div>20230921</div></div>               | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |
|                            |                                              | 1        |                                                          | 1    | 1             | 1 ~ 1                                       | 1    | 1                  | 1 ~ 1         | 1                                           |     |

2022-03-01 10:00:00

1/1

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

Рисунок 9. паспорт целевых значений

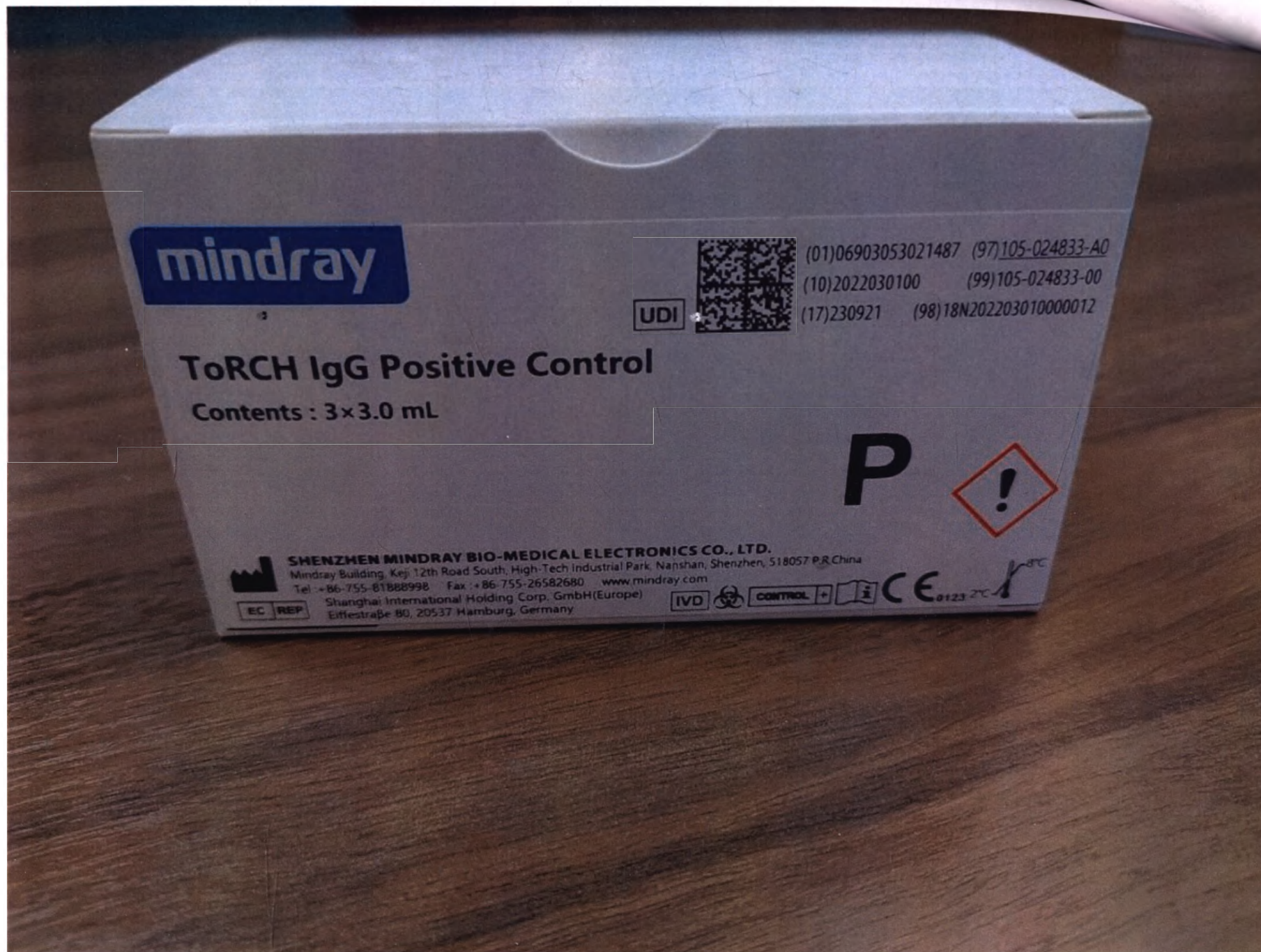


Рисунок 10. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 1)

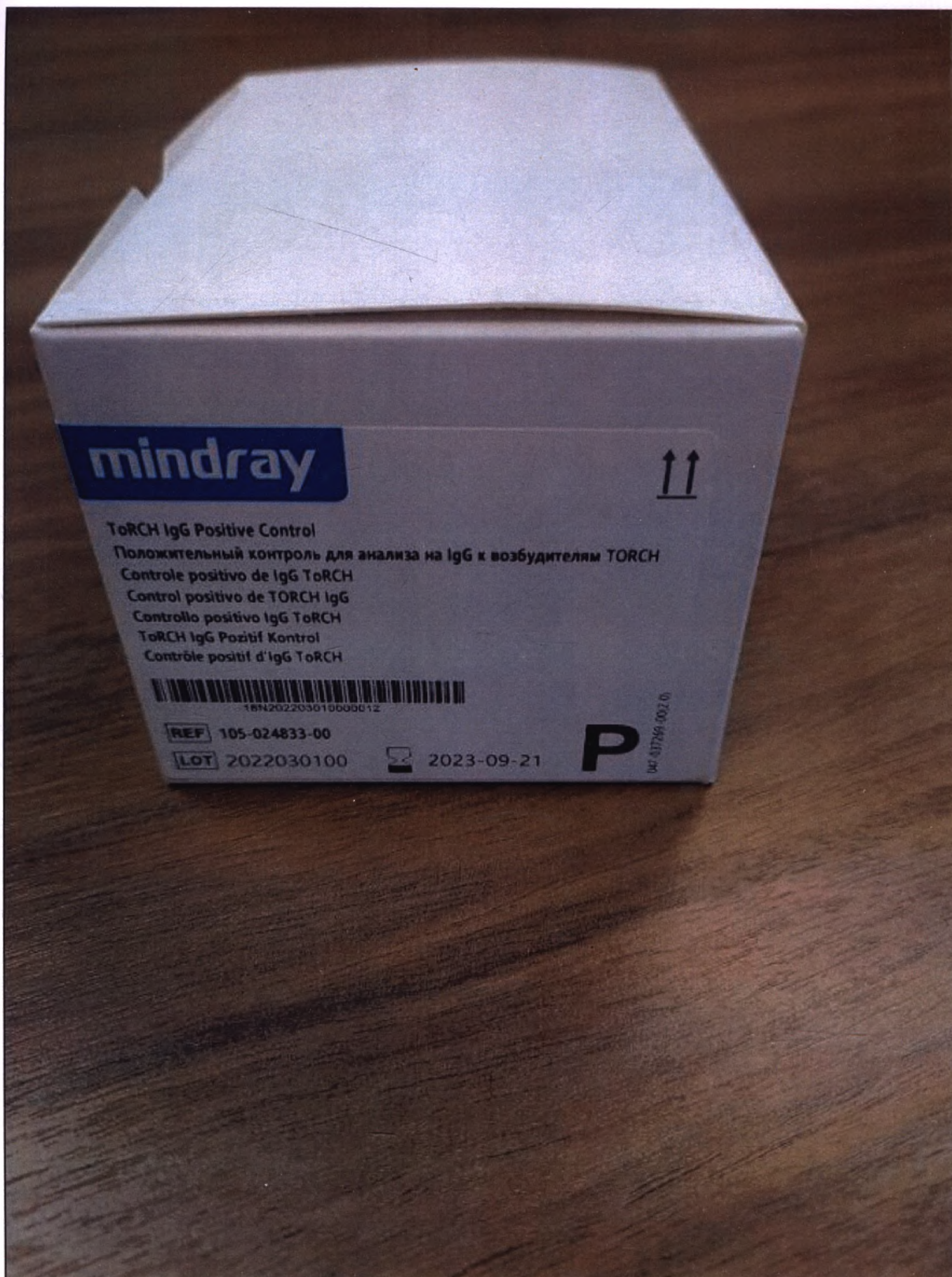
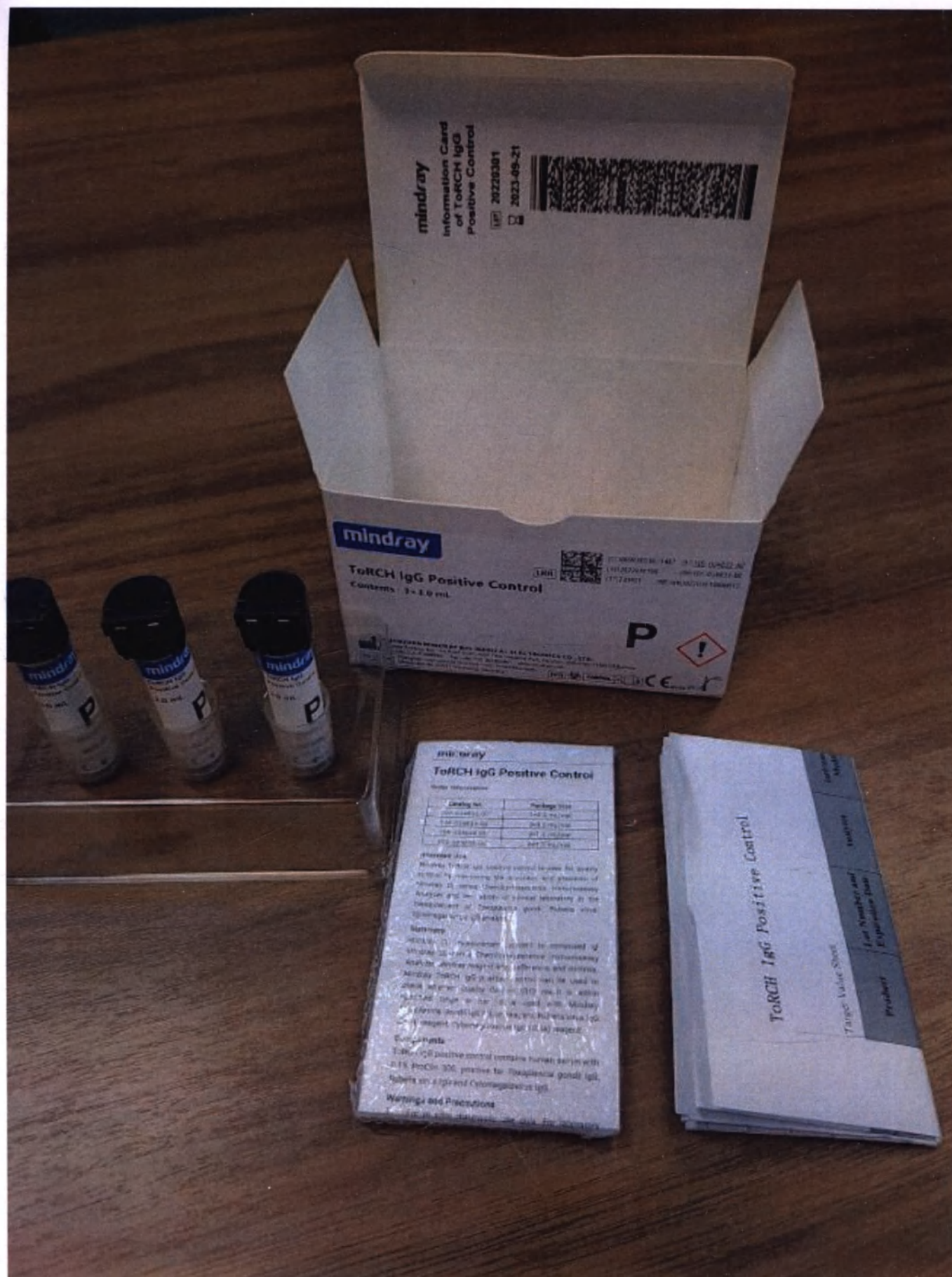


Рисунок 11. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 2)



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

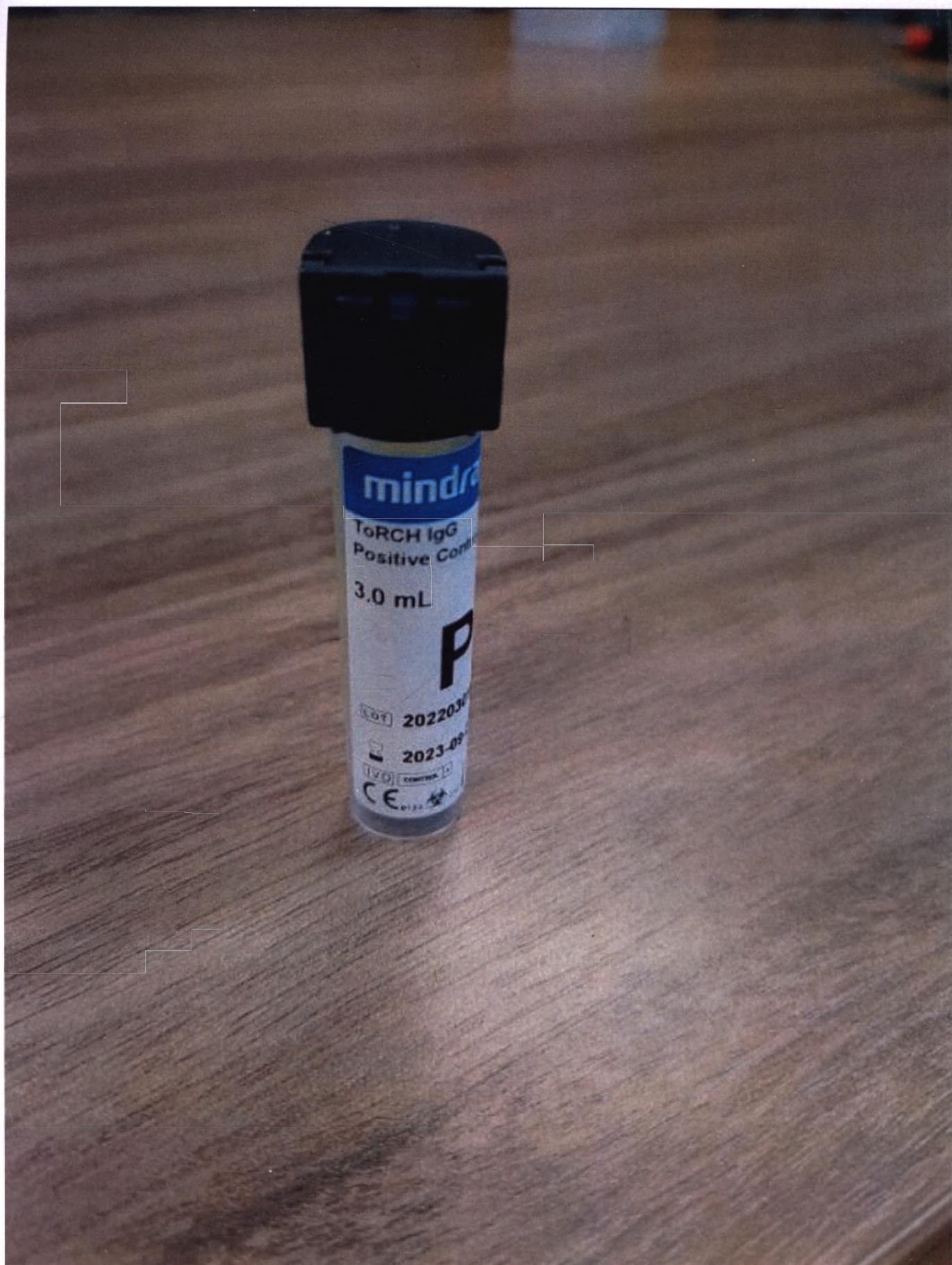


Рисунок 14. - материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 1)



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

**mindray**

## ToRCH IgG Positive Control

### Order Information

| Catalog No.   | Package Size  |
|---------------|---------------|
| 105-024832-00 | 1×3.0 mL/vial |
| 105-024833-00 | 3×3.0 mL/vial |
| 105-024834-00 | 3×1.0 mL/vial |
| 105-024835-00 | 5×1.0 mL/vial |

### Intended Use:

Mindray ToRCH IgG 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 IgG analyte.

### Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray ToRCH IgG 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* IgG (CLIA) reagent, Rubella virus IgG (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgG (CLIA) reagent.

### Components

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

### Warnings and Precautions

Рисунок 16- инструкция по применению

# ToRCH IgG Positive Control

mindray迈瑞

## Target Value Sheet

| Product                    | Lot Number and Expiration Date | Analyte  | Instrument Model                                         | Unit | Target Value | Target Values and Ranges (Target Values±2SD) | ISD  | International Unit | Target Value | Target Values and Ranges (Target Values±2SD) | ISD  |
|----------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|------|--------------|----------------------------------------------|------|--------------------|--------------|----------------------------------------------|------|
| ToRCH IgG Positive Control | 20220301                       | RV IgG   | Mindray CI series Chemiluminescence Immunoassay Analyser | U/mL | 25.95        | 15.58 — 36.40                                | 3.47 | U/mL               | 25.95        | 15.58 — 36.40                                | 3.47 |
|                            |                                | Toto IgG |                                                          | U/mL | 41.97        | 25.17 — 58.77                                | 5.60 | U/mL               | 41.97        | 25.17 — 58.77                                | 5.60 |
|                            |                                | CMV IgG  |                                                          | U/mL | 5.55         | 4.15 — 9.74                                  | 0.93 | U/mL               | 5.55         | 4.15 — 9.74                                  | 0.93 |
|                            | 20230921                       |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |

MSD-2019-01-01

1/1

© 2001, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All Rights Reserved

Рисунок 17 -паспорт целевых значений



Рисунок 18. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)

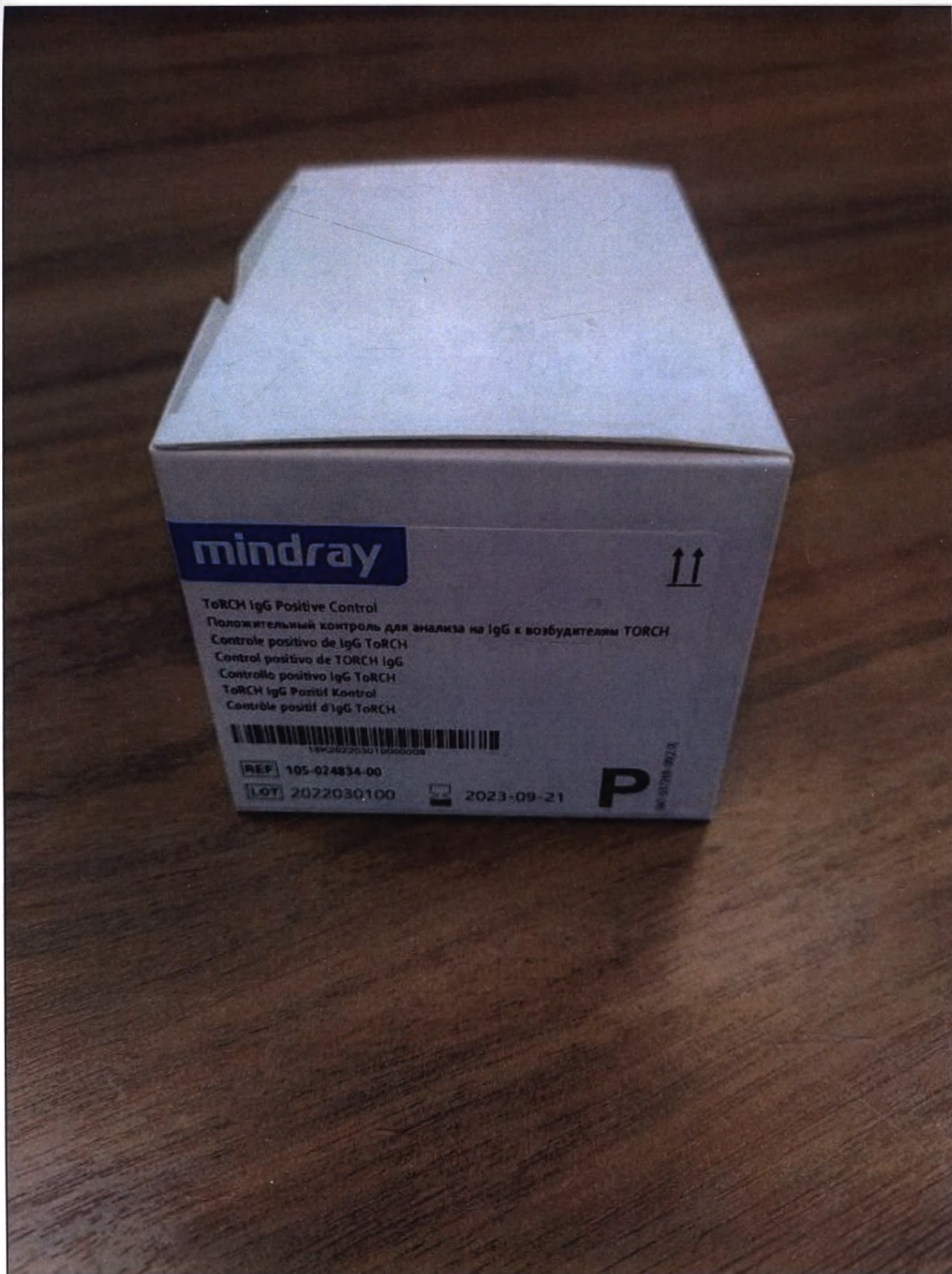


Рисунок 19. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 2)



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

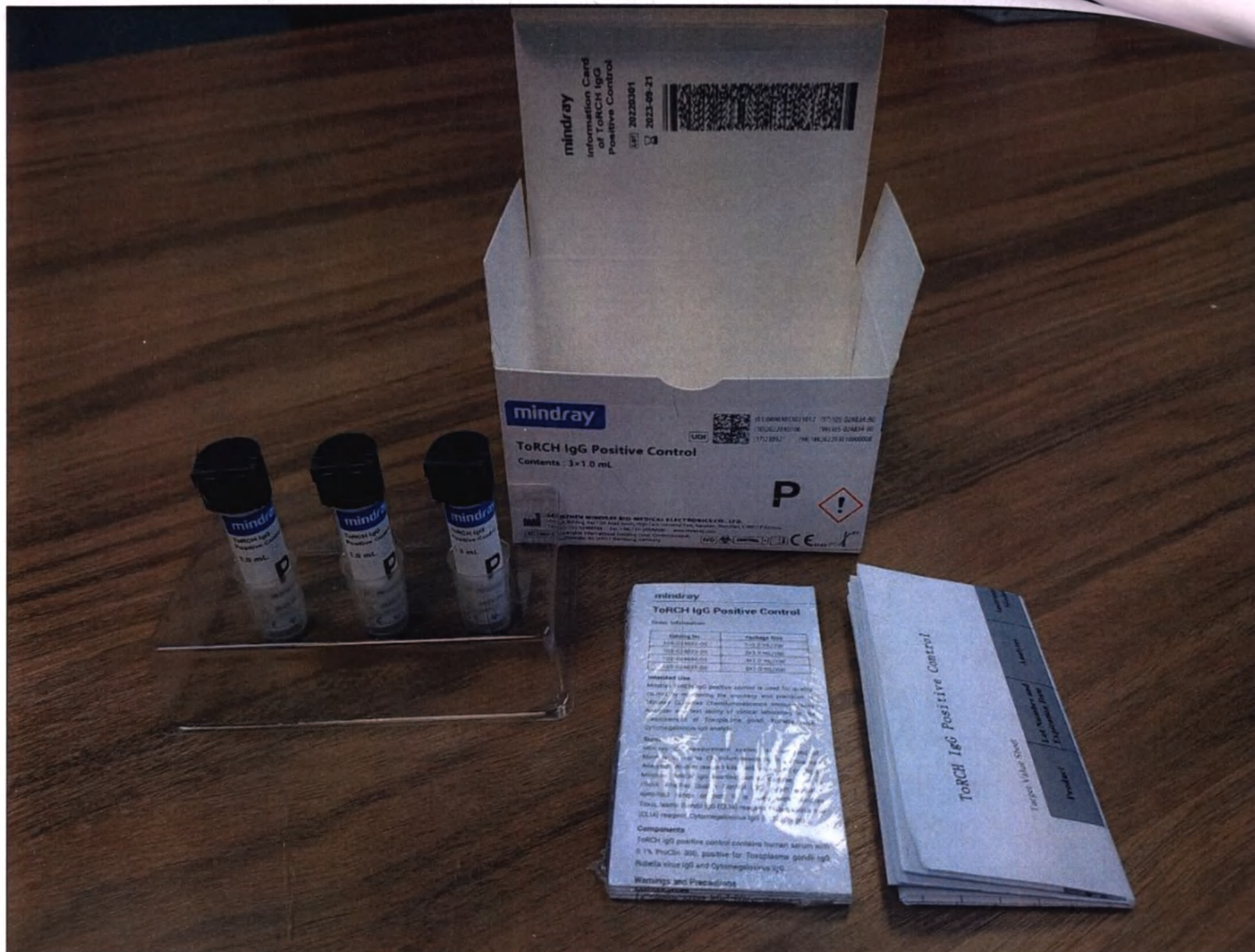


Рисунок 21. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Syctomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона

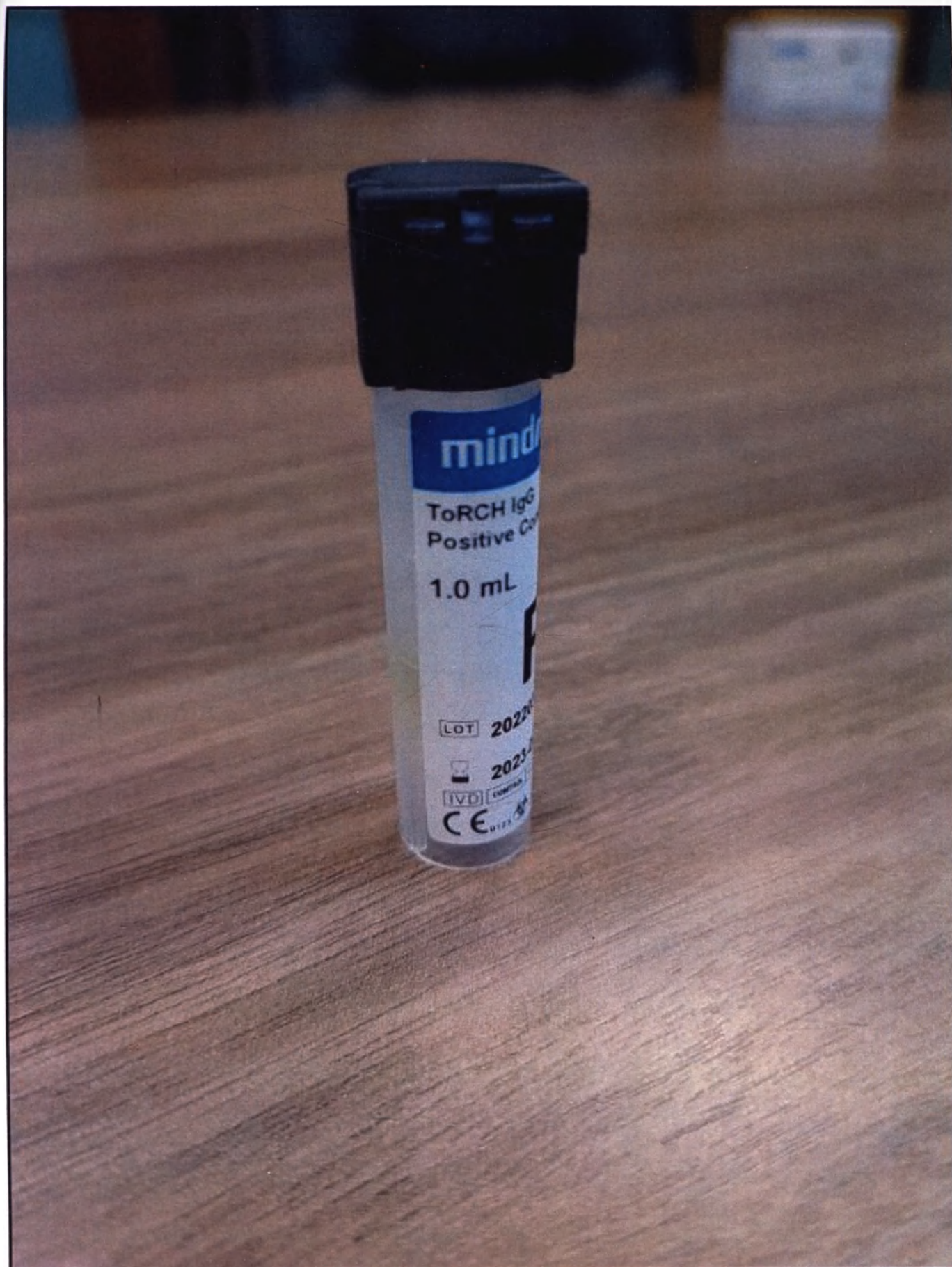


Рисунок 22. - материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)

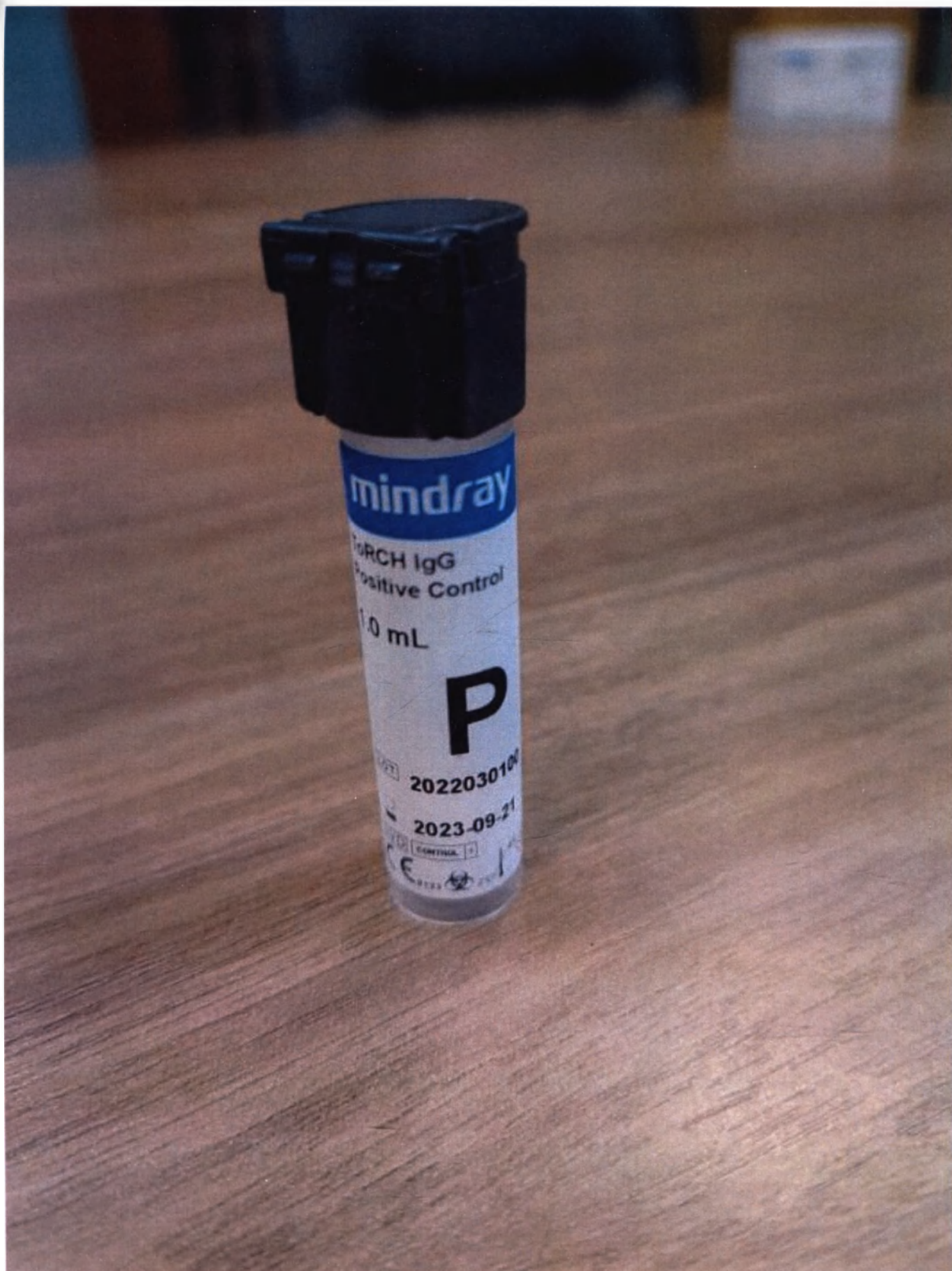


Рисунок 23. - материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 2)

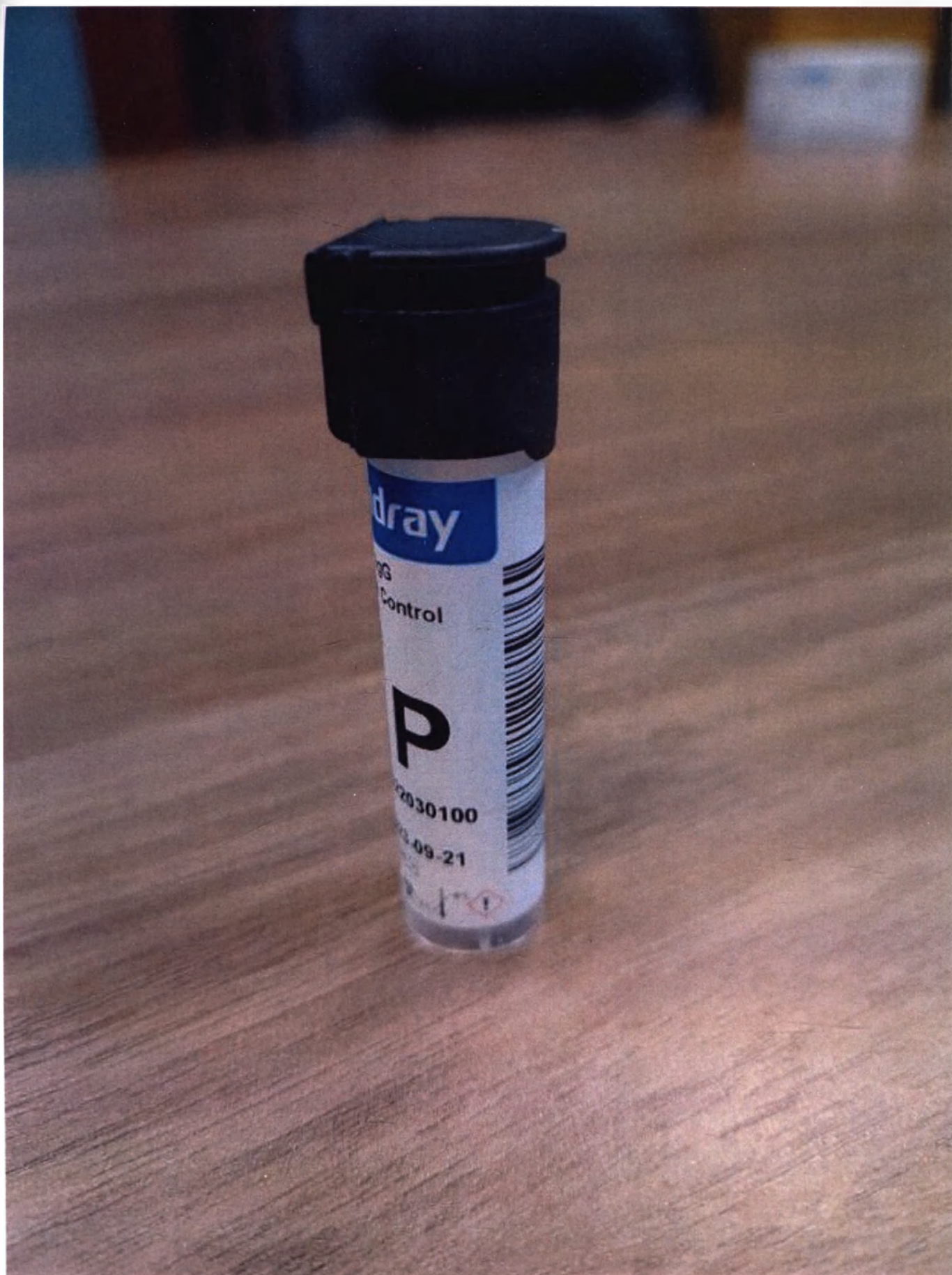


Рисунок 24. - материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 3)

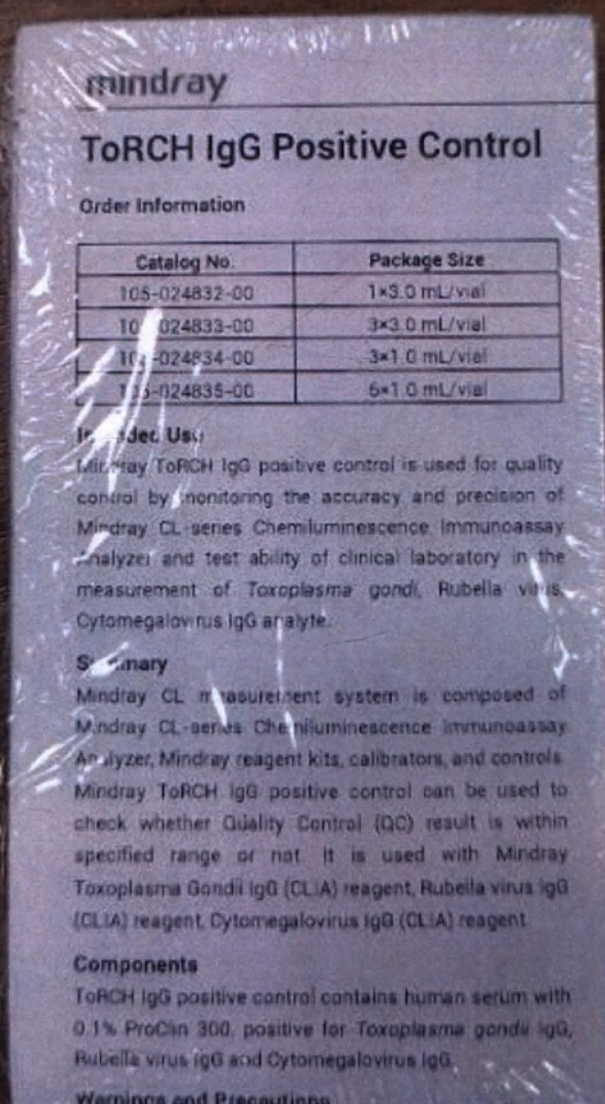


Рисунок 25 - инструкция по применению

## ToRCH IgG Positive Control

Target Value Sheet

| Product                       | Lot Number and<br>Expiration Date | Antigen  | Instrument<br>Model                                      | Unit | Target<br>Value | Target Values and<br>Ranges<br>(Target Values±SD) | ISD  | Intermittent<br>and Unit | Target<br>Value | Target Values and<br>Ranges<br>(Target Values±SD) | Unit |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|------|-----------------|---------------------------------------------------|------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------|
| ToRCH IgG<br>Positive Control | 20220301                          | RV IgG   | Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer | U/ml | 25.99           | 13.58 ~ 36.40                                     | 1.47 |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   | Toxo IgG |                                                          | U/ml | 41.97           | 24.17 ~ 58.77                                     | 5.60 |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   | CMV IgG  |                                                          | U/ml | 6.93            | 4.16 ~ 9.74                                       | 0.93 |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               | 20230921                          |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |
|                               |                                   |          |                                                          |      |                 |                                                   |      |                          |                 |                                                   |      |

© 2023 Mindray Medical Systems Limited

© 2023 Mindray Medical Systems Limited. All Rights Reserved. Mindray is a registered trademark of Mindray Medical Systems Limited.

Рисунок 26. -паспорт целевых значений

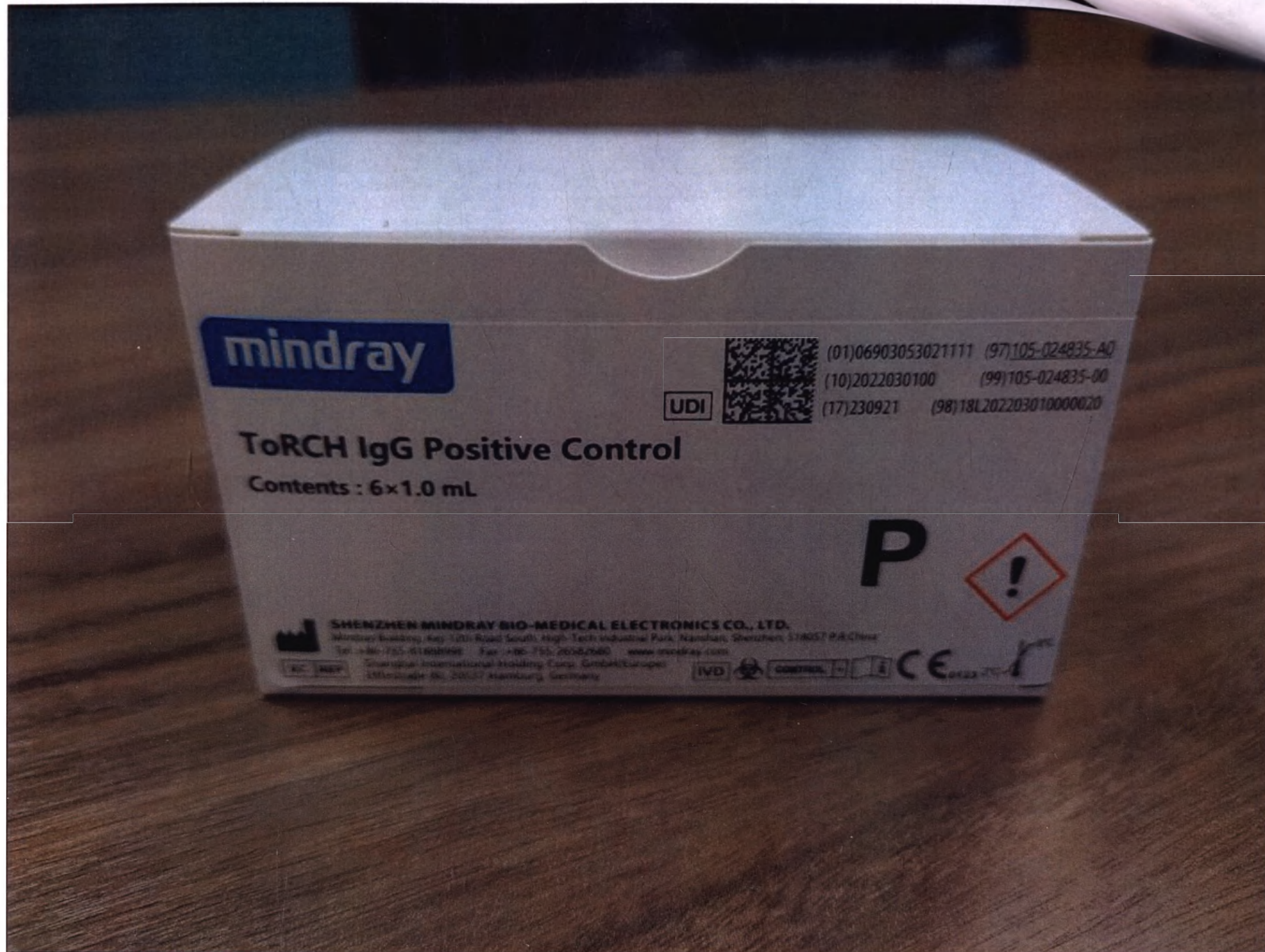


Рисунок 27. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид1)

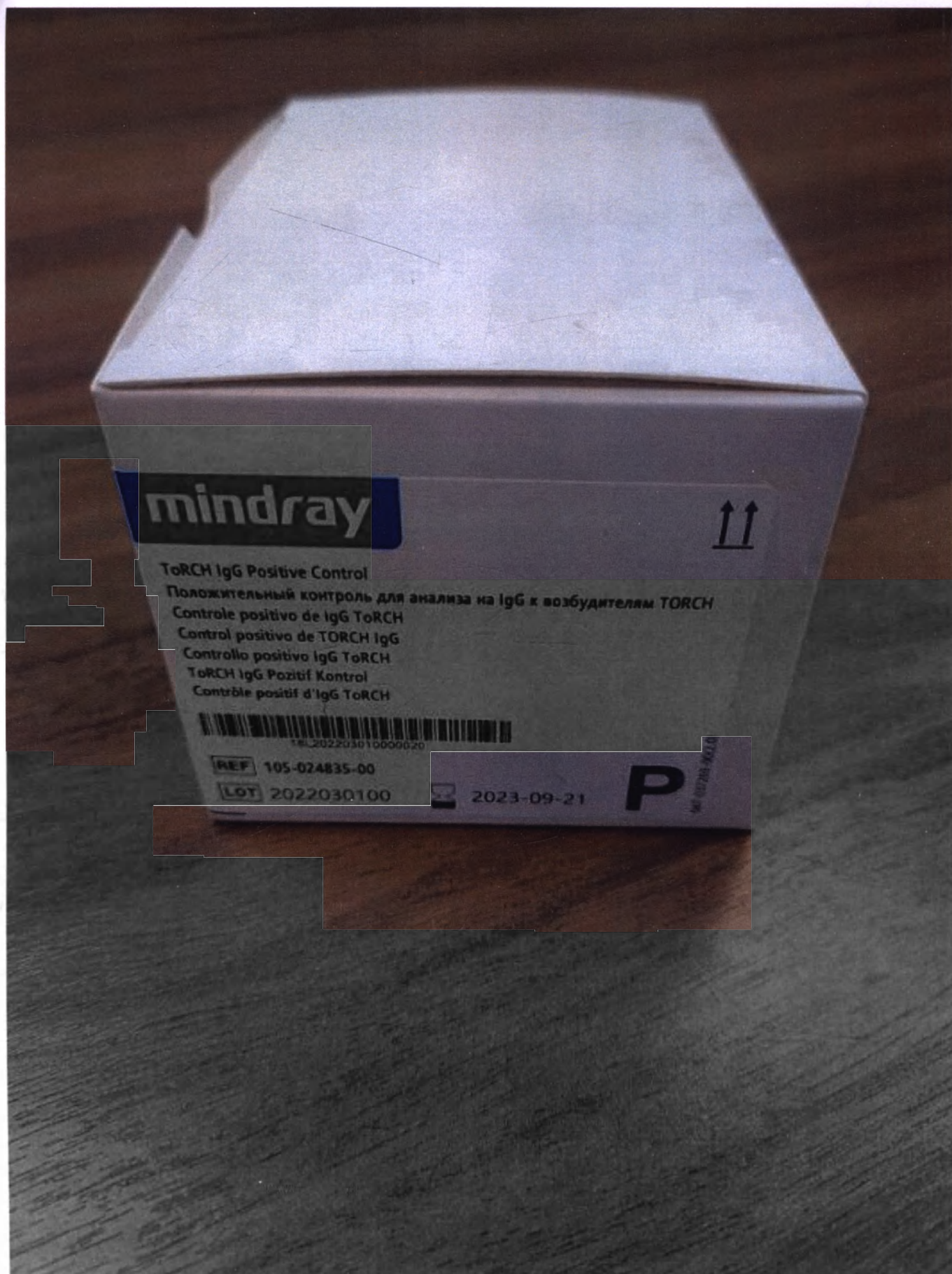


Рисунок 28. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 2)

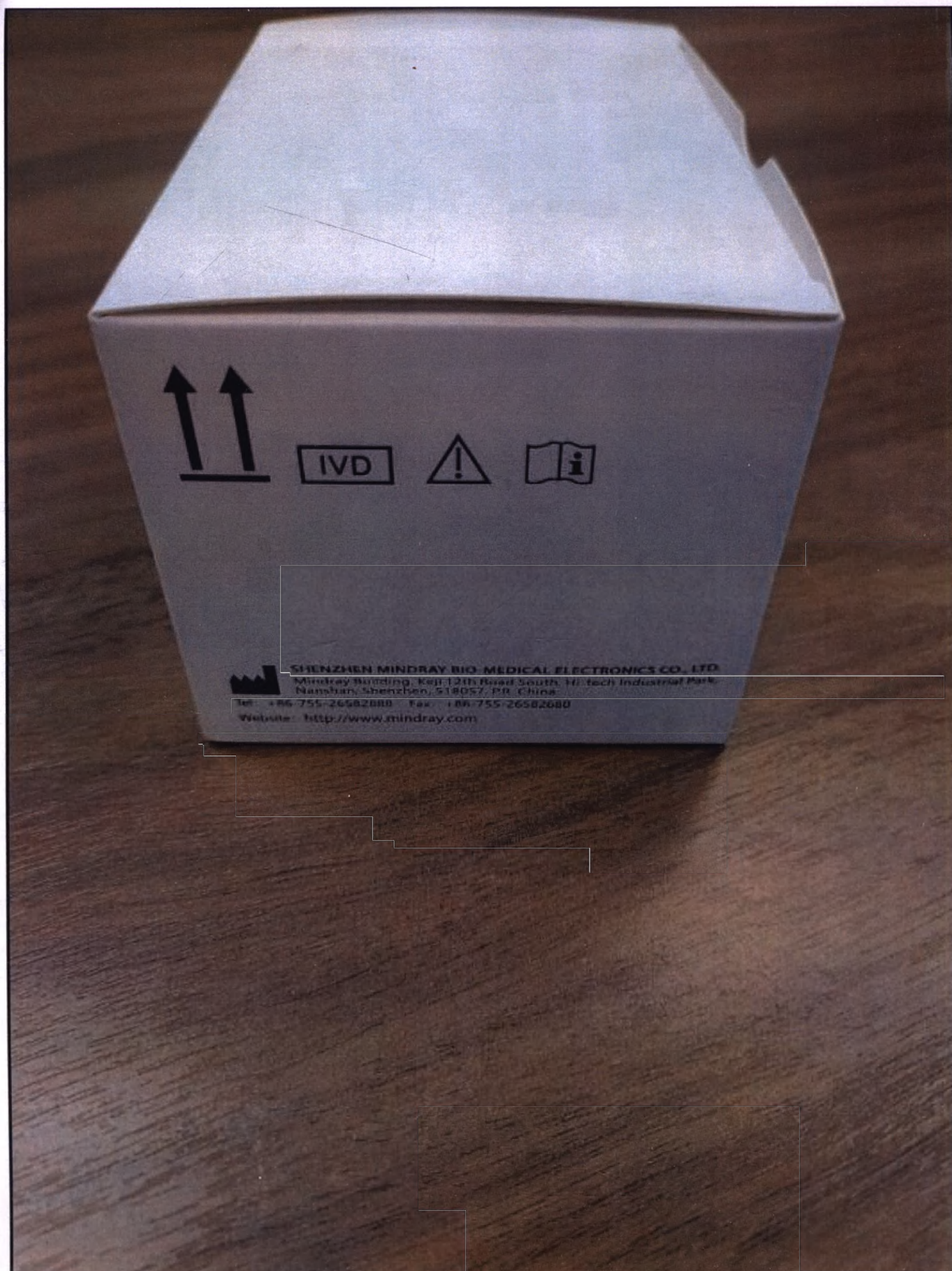


Рисунок 29. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 3)



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



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



Рисунок 32. - материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 2)

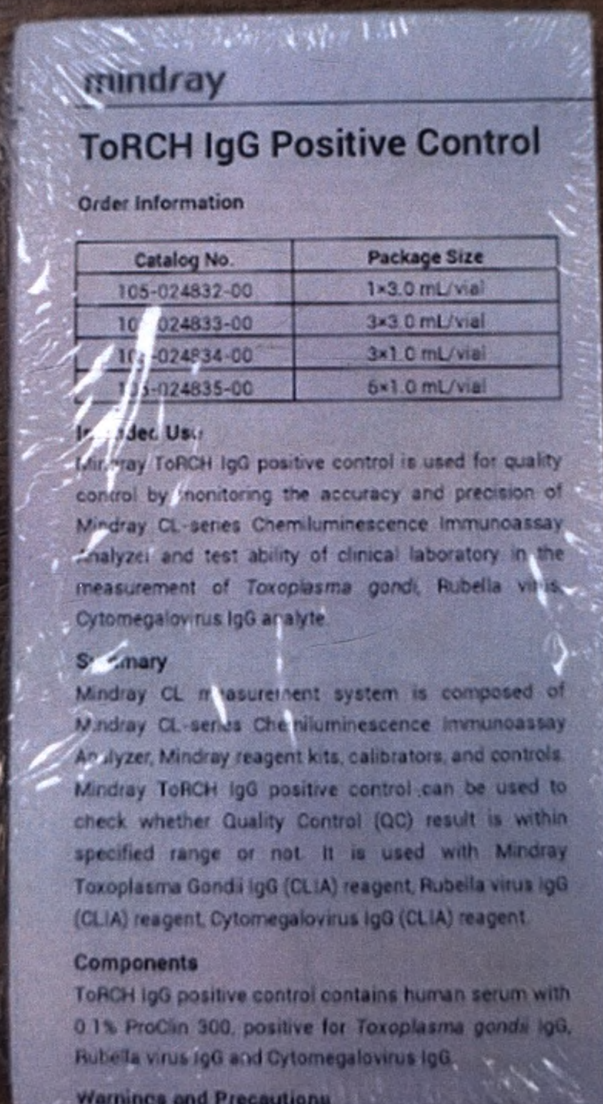


Рисунок 33. - инструкция по применению

# ToRCH IgG Positive Control

mindray迈瑞

## Target Value Sheet

| Product                    | Lot Number and Expiration Date | Analyte  | Instrument Model                                         | Unit | Target Value | Target Values and Ranges (Target Values±JSD) | ISD  | International Unit | Target Value | Target Values and Ranges (Target Values±JSD) | ISD  |
|----------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------------------------------------|------|--------------|----------------------------------------------|------|--------------------|--------------|----------------------------------------------|------|
| ToRCH IgG Positive Control | LOT<br>20220301                | RV IgG   | Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer | U/mL | 25.39        | 15.18 ~ 36.40                                | 3.42 | U/mL               | 25.39        | 15.18 ~ 36.40                                | 3.42 |
|                            |                                | Toxo IgG |                                                          | U/mL | 41.97        | 25.17 ~ 58.77                                | 5.60 | U/mL               | 41.97        | 25.17 ~ 58.77                                | 5.60 |
|                            |                                | CMV IgG  |                                                          | U/mL | 6.95         | 4.16 ~ 9.74                                  | 0.91 | U/mL               | 6.95         | 4.16 ~ 9.74                                  | 0.91 |
|                            | LOT<br>20230921                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |
|                            |                                |          |                                                          |      |              |                                              |      |                    |              |                                              |      |

2022-11-15 16:30:16

1/1

© 2022 Mindray Medical International Limited. All rights reserved.

Рисунок 34. - паспорт целевых значений

35 листов)

(подпись)

