

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Сюнь Вэй Сюнь Вэй.
«17» декабря 2022 г.



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

Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества
определения антител IgG/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

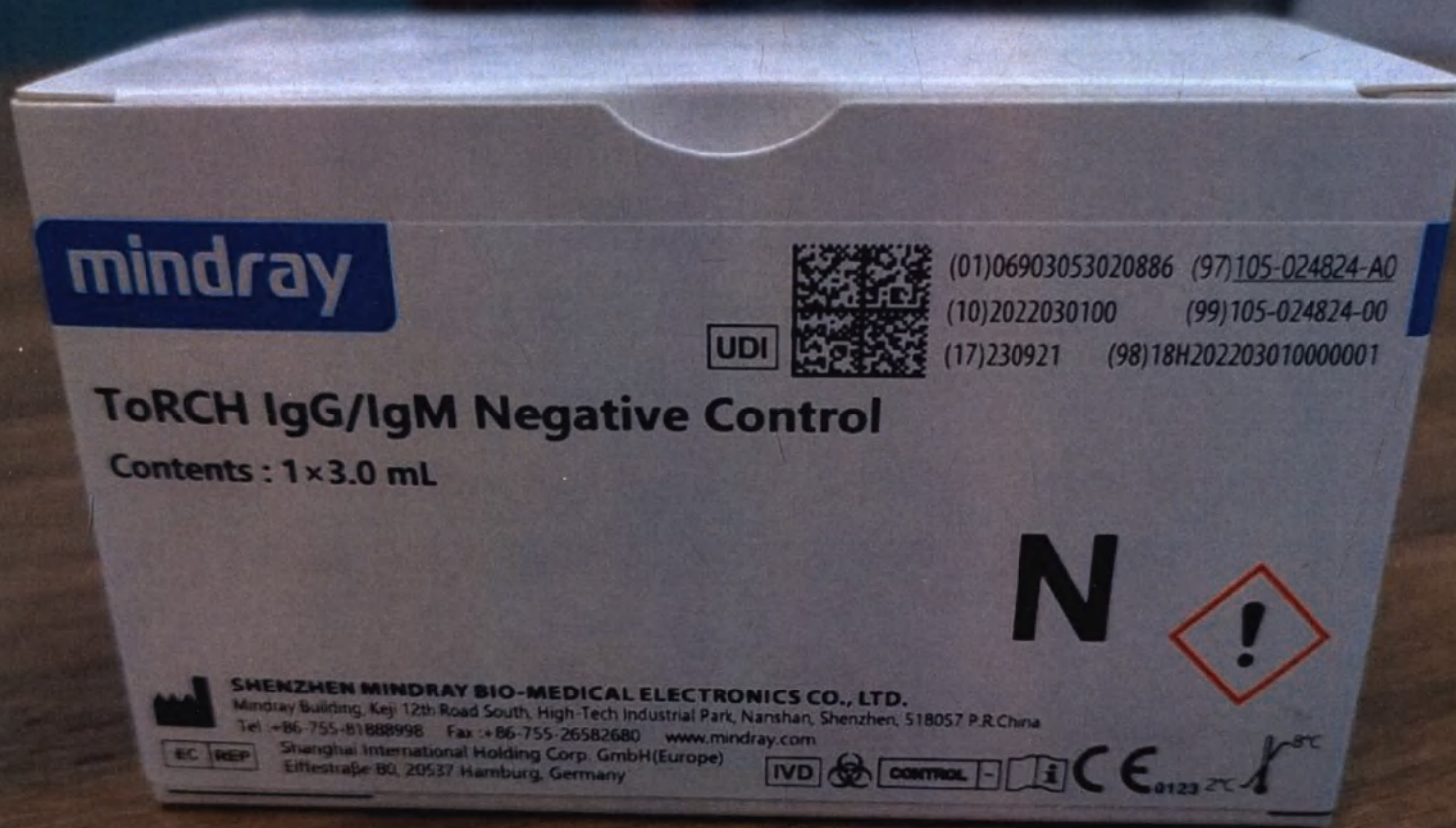


Рисунок 1. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 1)

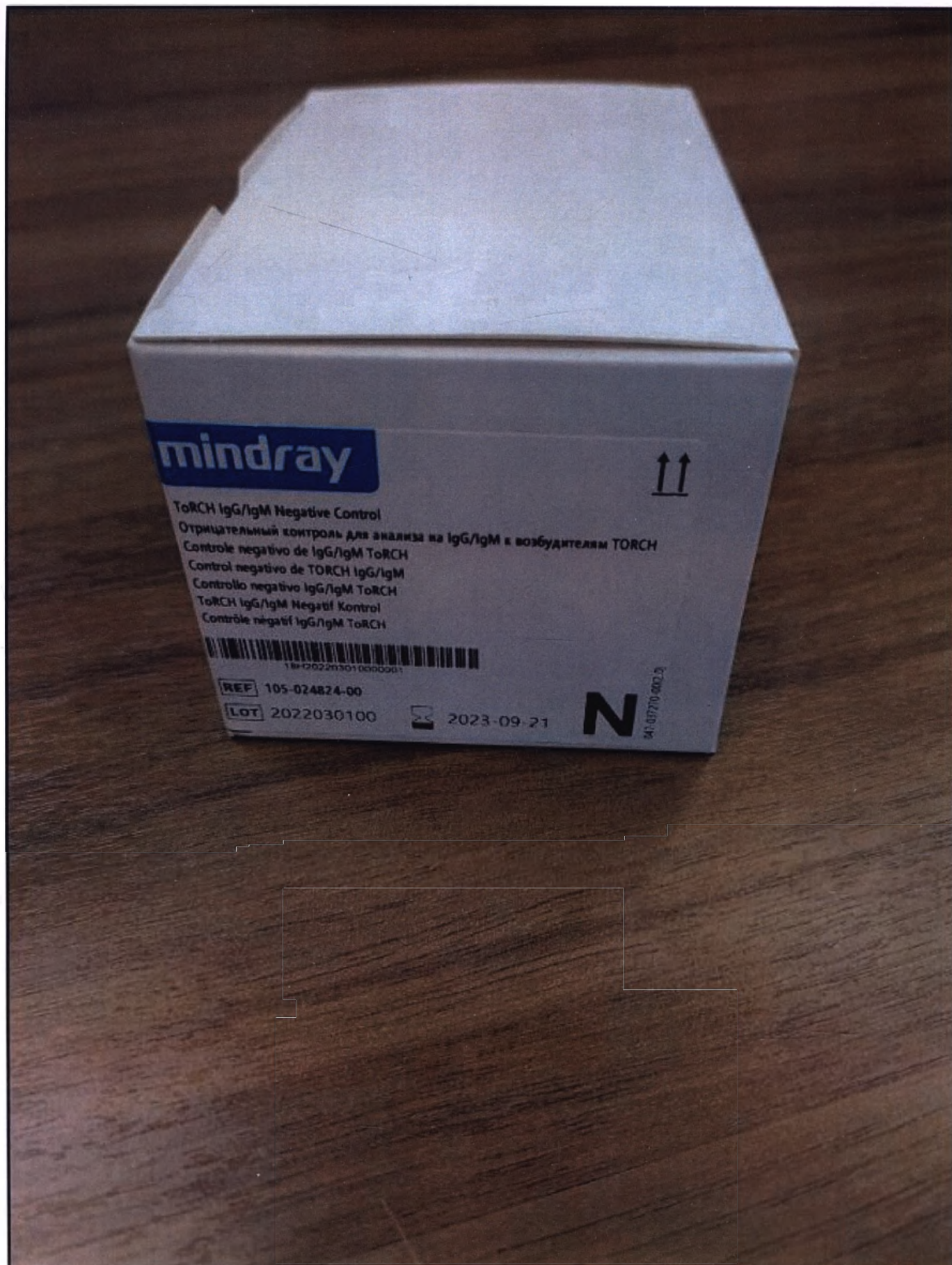


Рисунок 2. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 2)



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

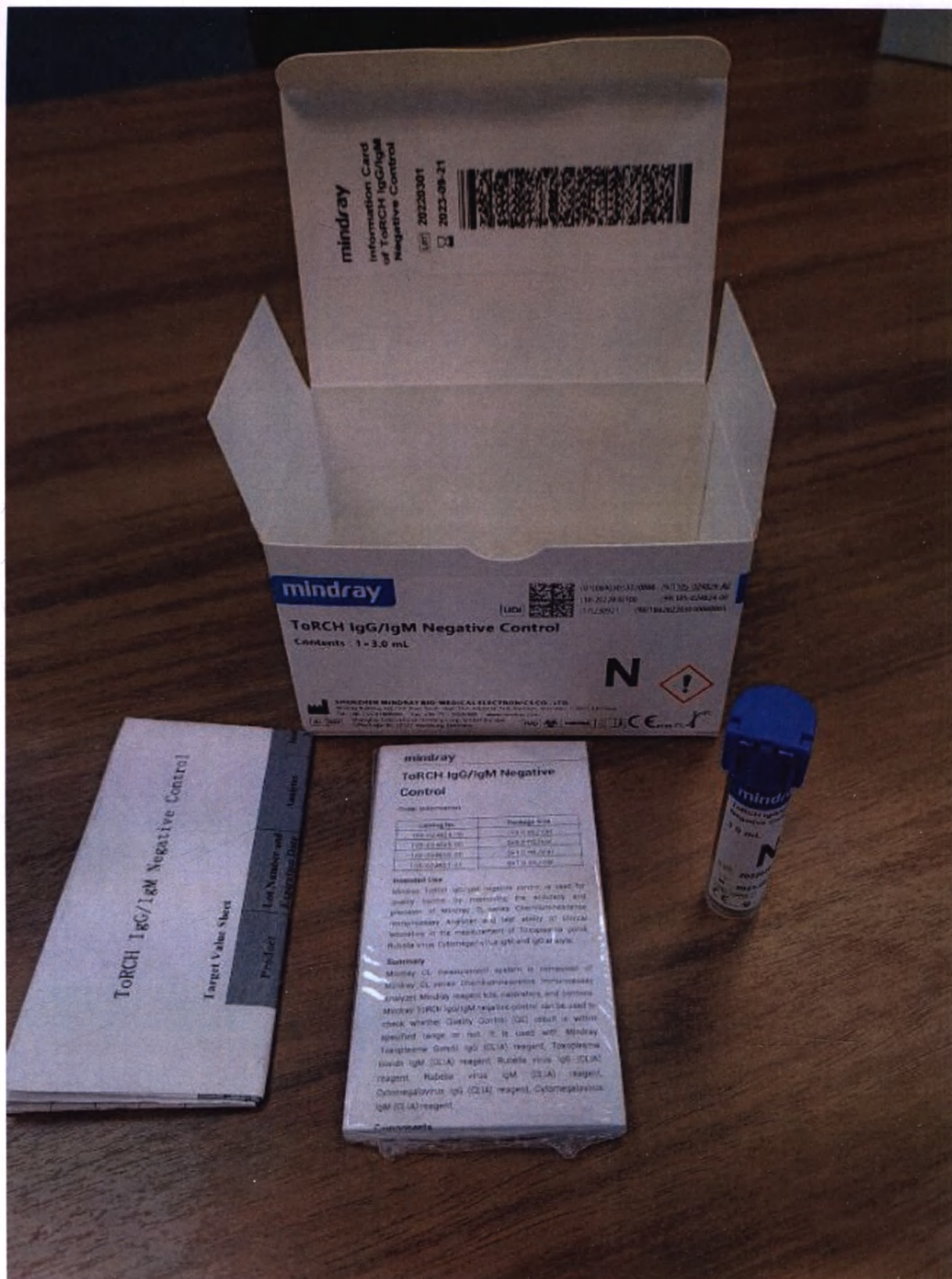


Рисунок 4. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон



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

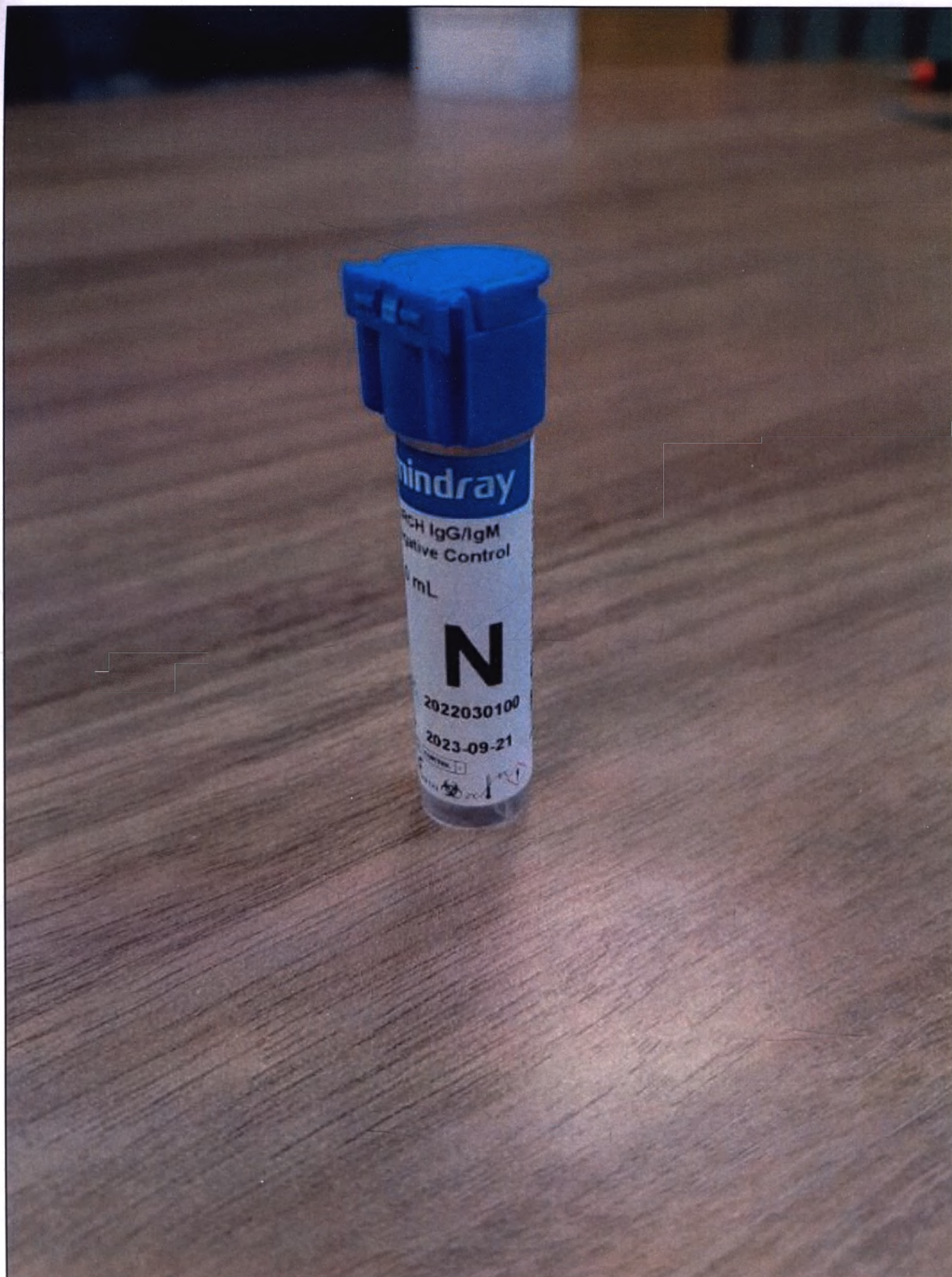


Рисунок 6. - материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон (вид 2)



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

mindray

ToRCH IgG/IgM Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-0248-04-00	1×3.0 mL/vial
105-0248-05-00	3×3.0 mL/vial
105-0248-06-00	3×1.0 mL/vial
105-0248-07-00	6×1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgG/IgM negative 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 and 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/IgM negative 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, *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgG (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgG (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

Рисунок 8. - инструкция по применению

ToRCH IgG/IgM Negative 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 IgG/IgM Negative Control	LOT 20220301	RV IgG		U/mL	0.01	0.00 ~ 4.00	1.33	/	/	/ ~ /	/
		Toxo IgG		U/mL	0.00	0.00 ~ 0.81	0.27	/	/	/ ~ /	/
		CMV IgG		U/mL	0.01	0.00 ~ 0.46	0.15	/	/	/ ~ /	/
		RV IgM		COI	0.25	0.00 ~ 0.87	0.14	/	/	/ ~ /	/
	20230921	Toxo IgM	Mindray CL-series Chemluminescence Immunoassay Analyzer	COI	0.26	0.00 ~ 0.68	0.14	/	/	/ ~ /	/
		CMV IgM		COI	0.09	0.00 ~ 0.51	0.14	/	/	/ ~ /	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	

2023-12-27 09:00

1/1

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All Rights Reserved

Рисунок 9. -паспорт целевых значений



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

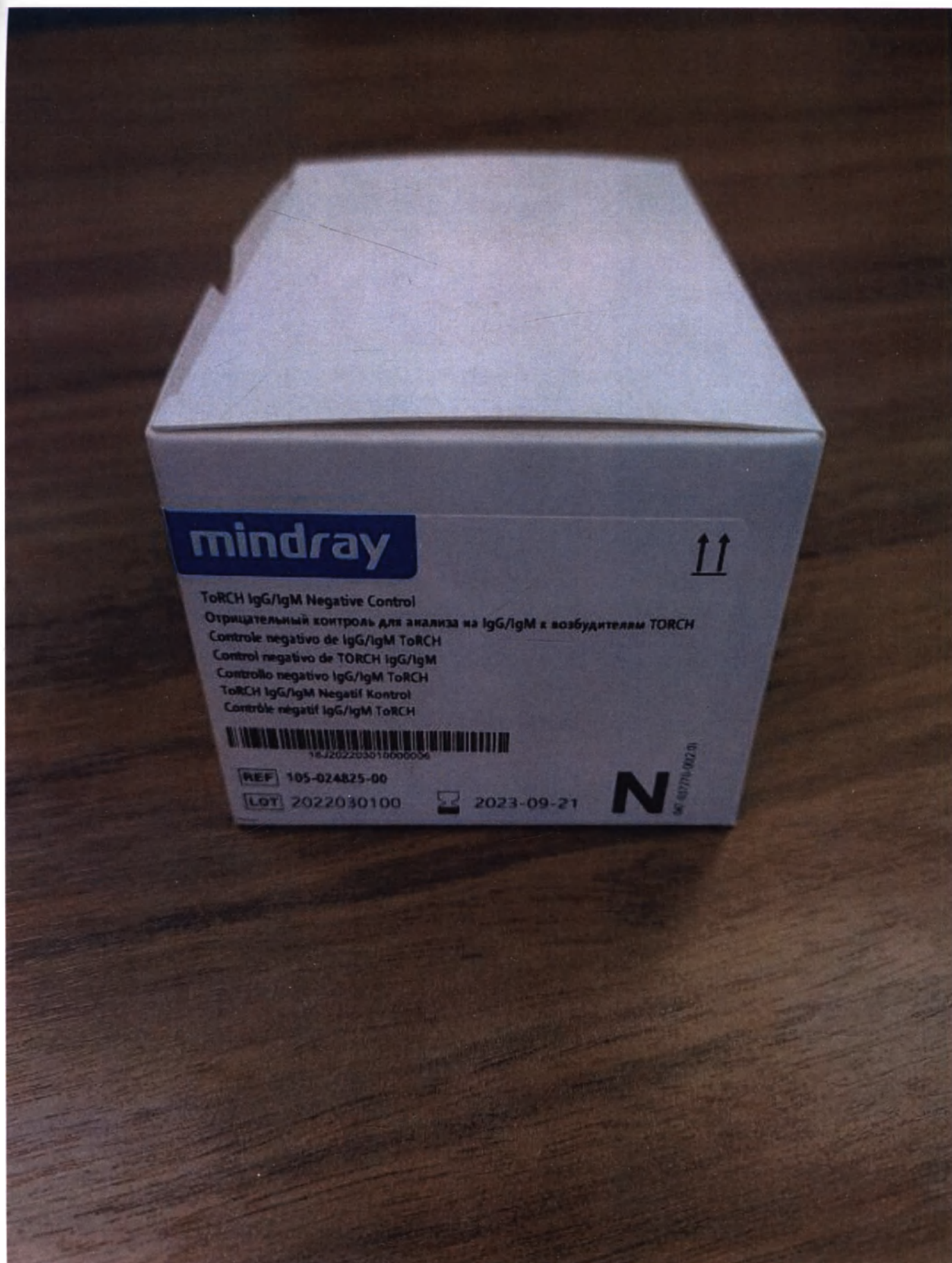


Рисунок 11. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 2)

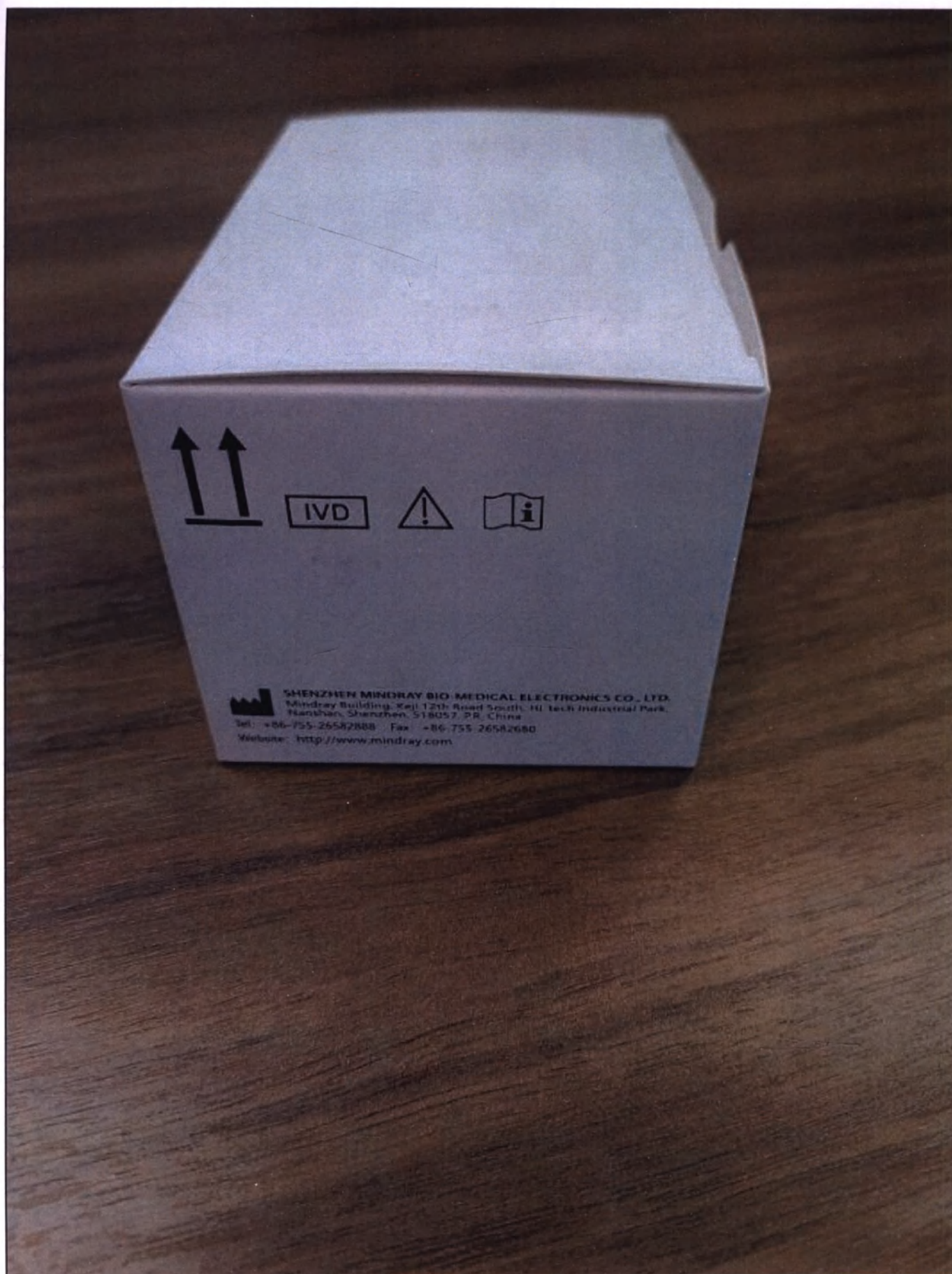


Рисунок 12. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 3)

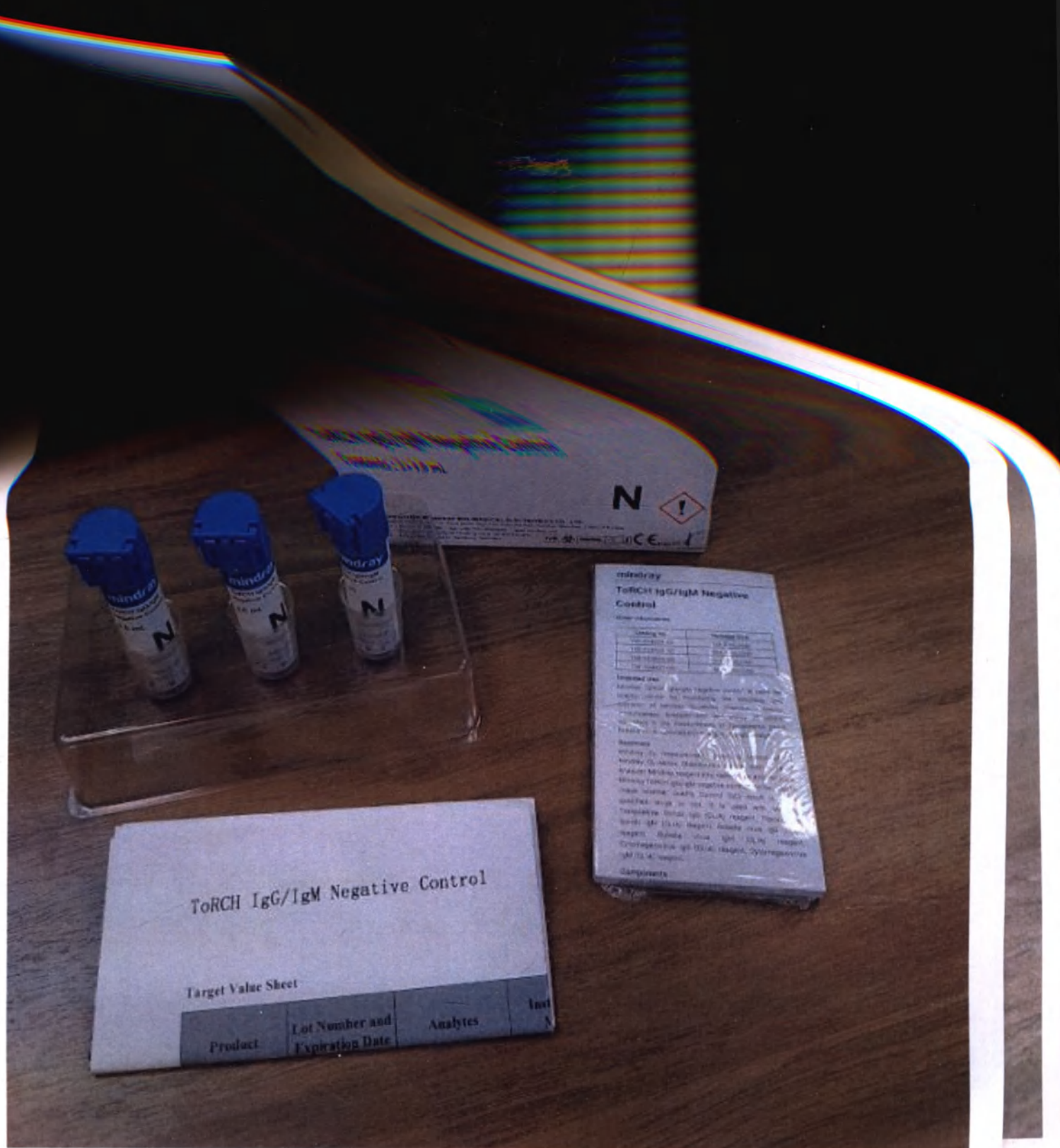


Рисунок 13. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона

/IgM
ным

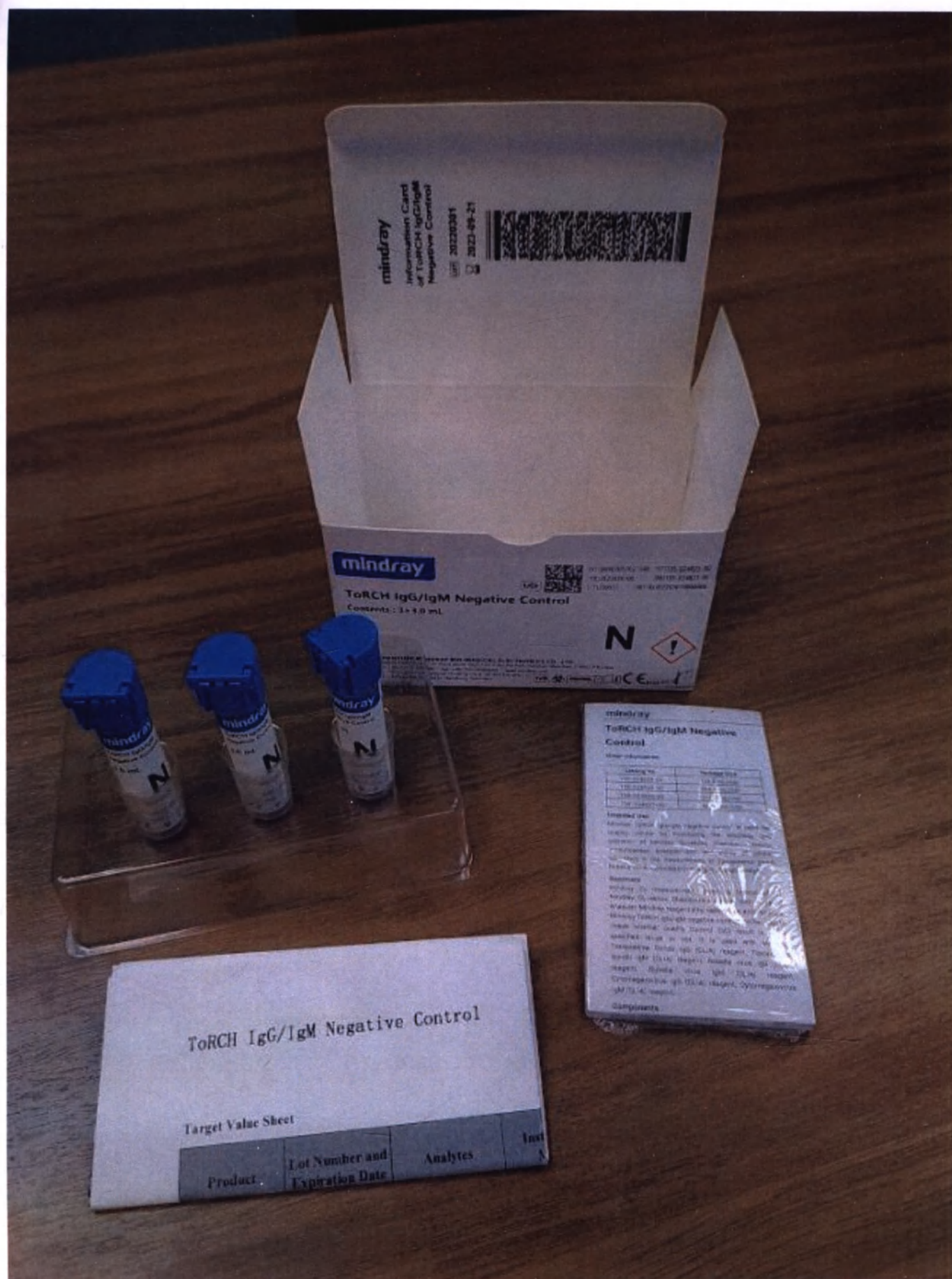


Рисунок 13. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона



Рисунок 14. - материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/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 IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 2)

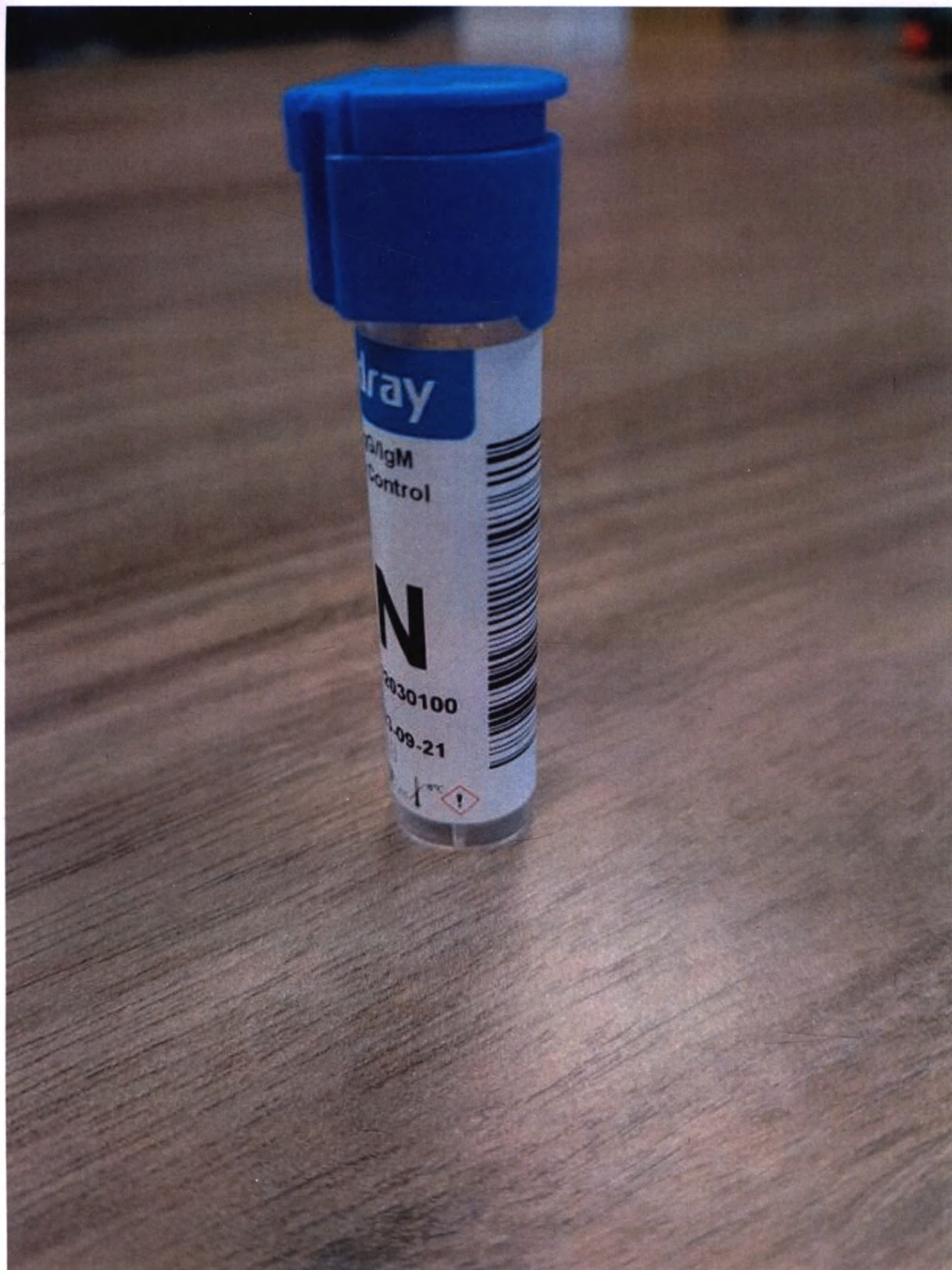


Рисунок 16. - материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона (вид 3)

mindray

ToRCH IgG/IgM Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-0248-04-00	1×3.0 mL/vial
105-0248-05-00	3×3.0 mL/vial
105-0248-06-00	3×1.0 mL/vial
105-0248-07-00	6×1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgG/IgM negative 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 and 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/IgM negative 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, *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgG (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgG (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

Рисунок 17. - инструкция по применению

ToRCH IgG/IgM Negative 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 $\pm$ 3SD)	ISD	Interpretation and Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Values $\pm$ 3SD)	ISD
ToRCH IgG/IgM Negative Control	20220301	RV IgG	Mindray CL-Series Chemluminescence Immunoassay Analyzer	IU/mL	0.01	0.00 ~ 4.00	1.33	/	/	/ ~ /	/
		Toxo IgG		IU/mL	0.00	0.00 ~ 0.81	0.27	/	/	/ ~ /	/
		CMV IgG		IU/mL	0.01	0.00 ~ 0.46	0.15	/	/	/ ~ /	/
		RV IgM		COI	0.25	0.00 ~ 0.67	0.14	/	/	/ ~ /	/
	20230921	Toxo IgM		COI	0.26	0.00 ~ 0.68	0.14	/	/	/ ~ /	/
		CMV IgM		COI	0.09	0.00 ~ 0.51	0.14	/	/	/ ~ /	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	/
		/		/	/	/ ~ /	/	/	/ ~ /	/	/

2023-12-31 09:18:18

121

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All Rights Reserved

Рисунок 18. -паспорт целевых значений

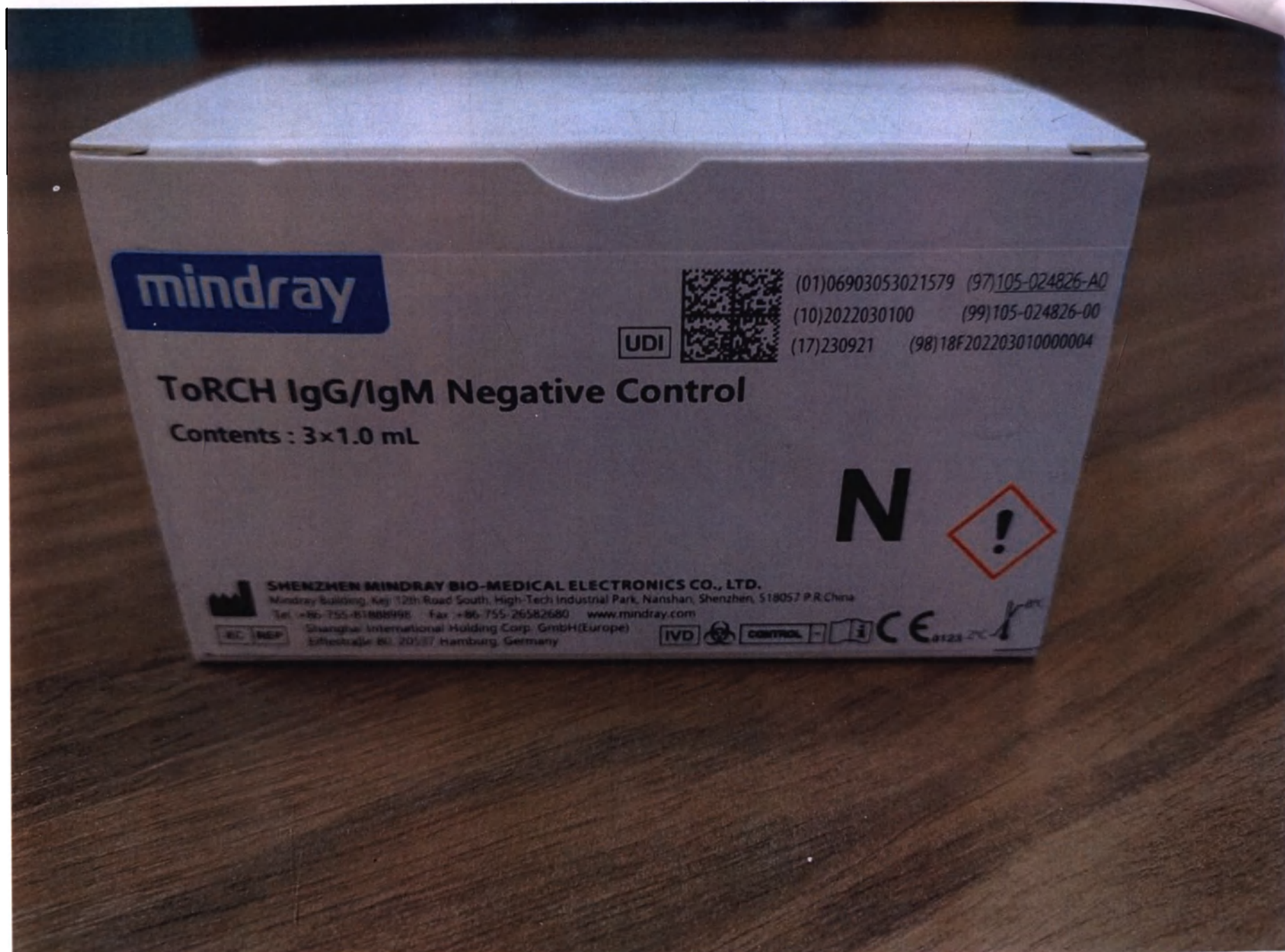


Рисунок 19. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)

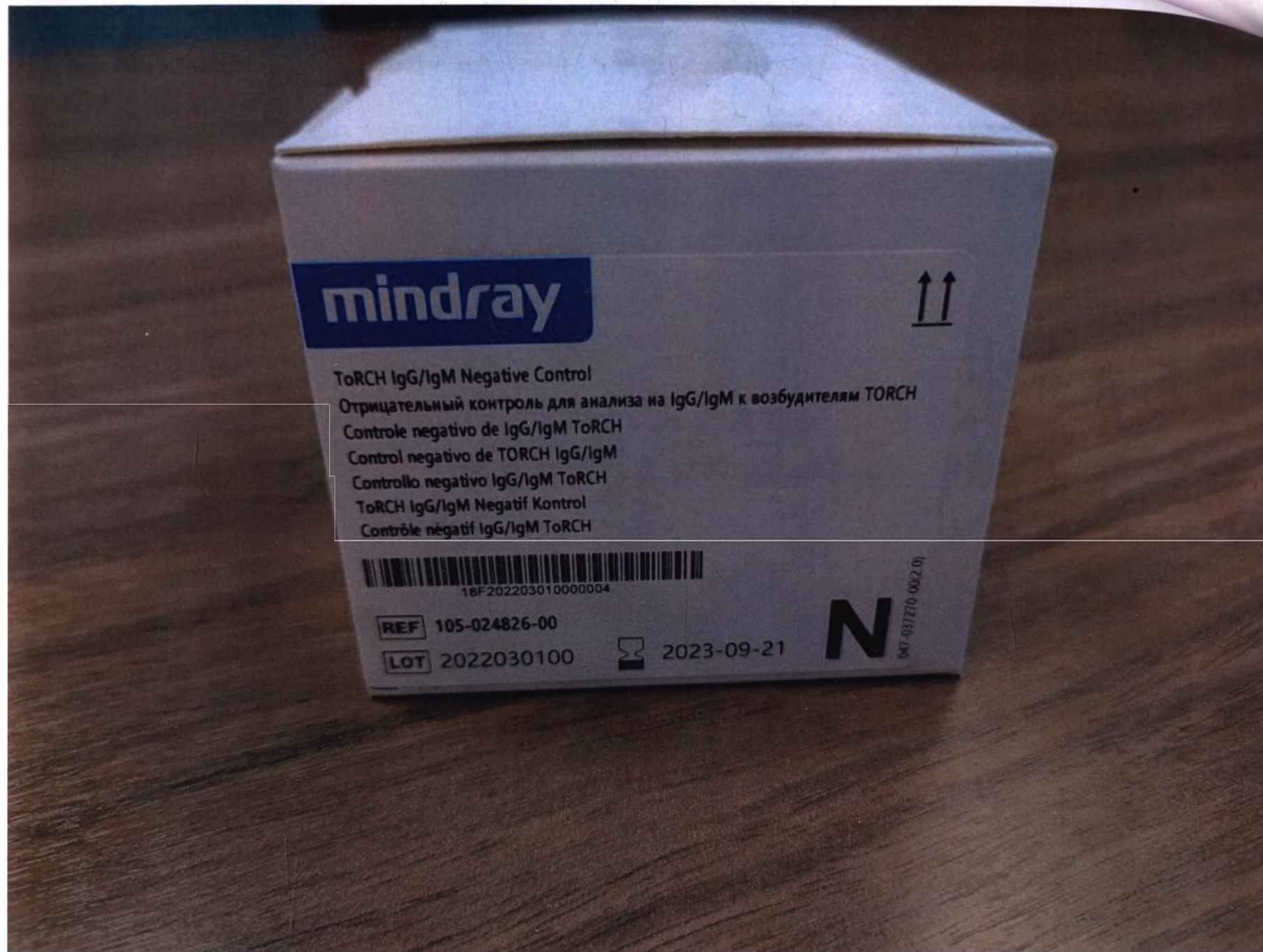


Рисунок 20. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 2)



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

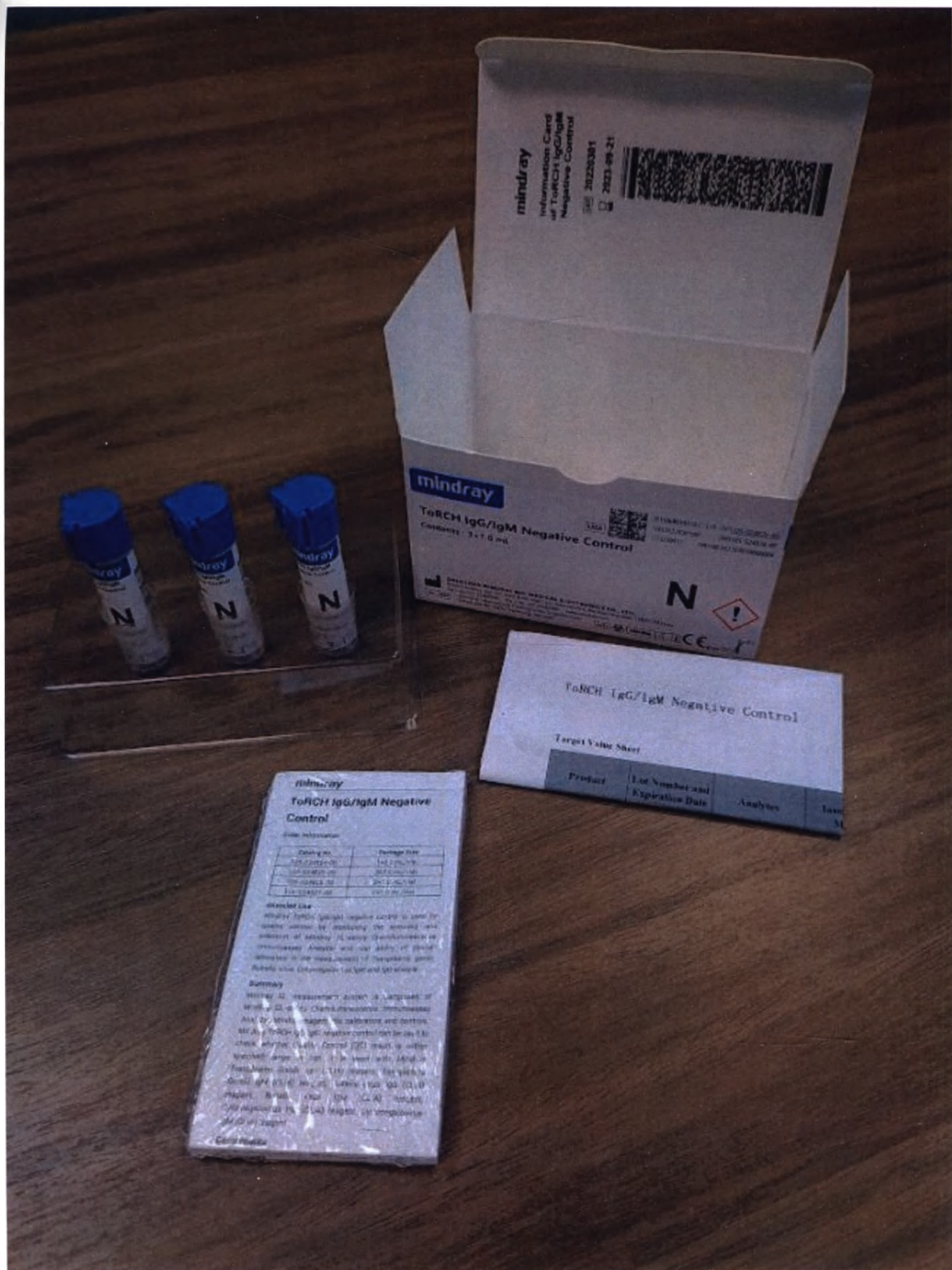


Рисунок 22. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона

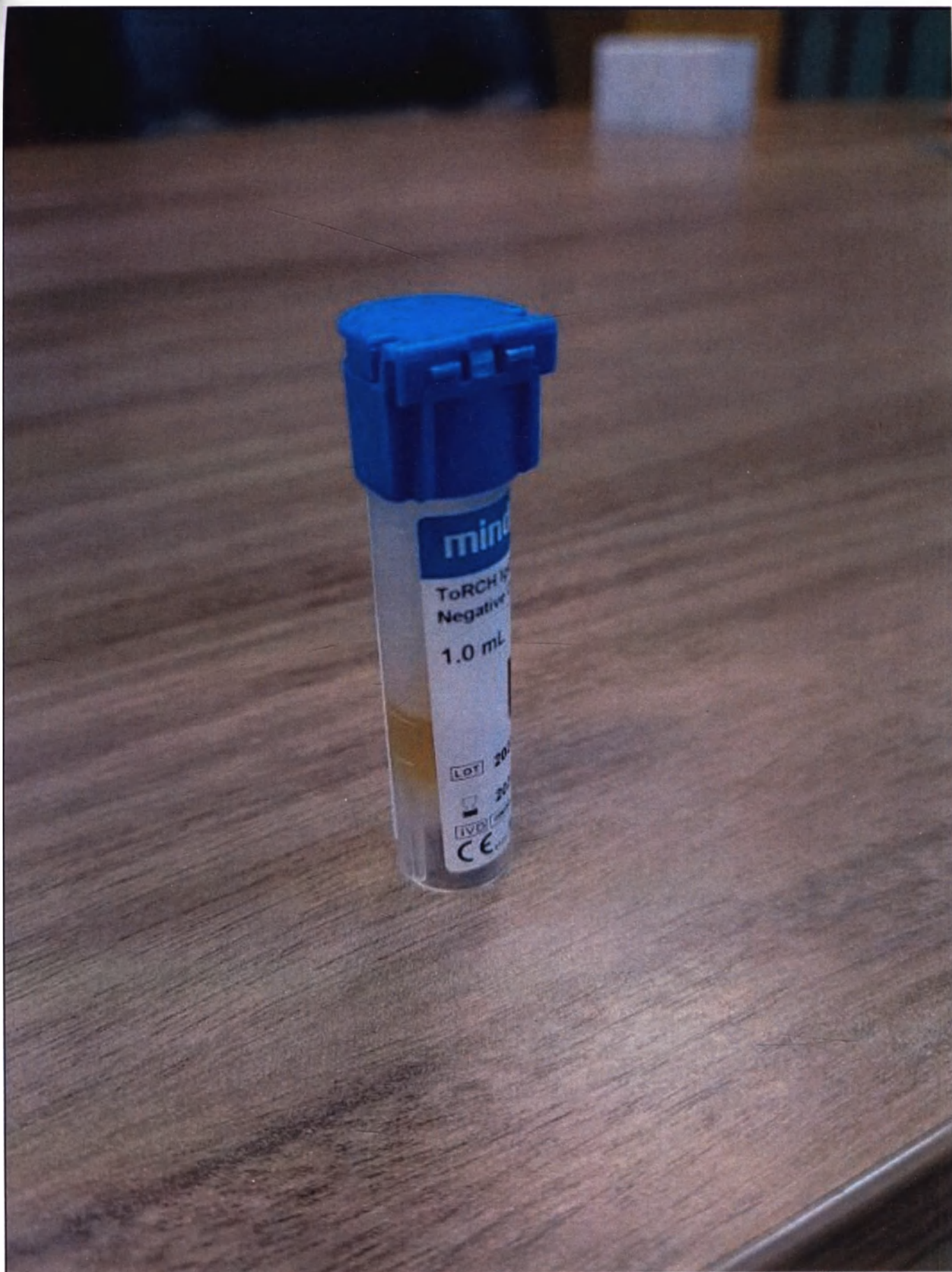


Рисунок 23. - материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона (вид 1)



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

mindray

ToRCH IgG/IgM Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-024874-00	1x3.0 mL/vial
105-024875-00	3x3.0 mL/vial
105-024876-00	3x1.0 mL/vial
105-024877-00	6x1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgG/IgM negative 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 and 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/IgM negative 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, *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgG (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgG (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Рисунок 26. - инструкция по применению

ToRCH IgG/IgM Negative 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 Values±SD)		ISD	International Unit	Target Values	Target Values and Ranges (Target Values±SD)		ISD		
ToRCH IgG/IgM Negative Control	LOT 20220301	RV IgG	Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	IU/mL	0.01	0.00	~	4.00	1.33	/	/	/	~	/	/
		Toxo IgG		IU/mL	0.00	0.00	~	0.81	0.27	/	/	/	~	/	/
		CMV IgG		IU/mL	0.01	0.00	~	0.46	0.15	/	/	/	~	/	/
		RV IgM		COI	0.25	0.00	~	0.67	0.14	/	/	/	~	/	/
		Toxo IgM		COI	0.26	0.00	~	0.68	0.14	/	/	/	~	/	/
		CMV IgM		COI	0.09	0.00	~	0.51	0.14	/	/	/	~	/	/
	20230921	/		/	/	/	~	/	/	/	/	/	~	/	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	/	~	/	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	/	~	/	/
		/		/	/	/	~	/	/	/	/	/	~	/	/

2023.12.31.0 English

1/1

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

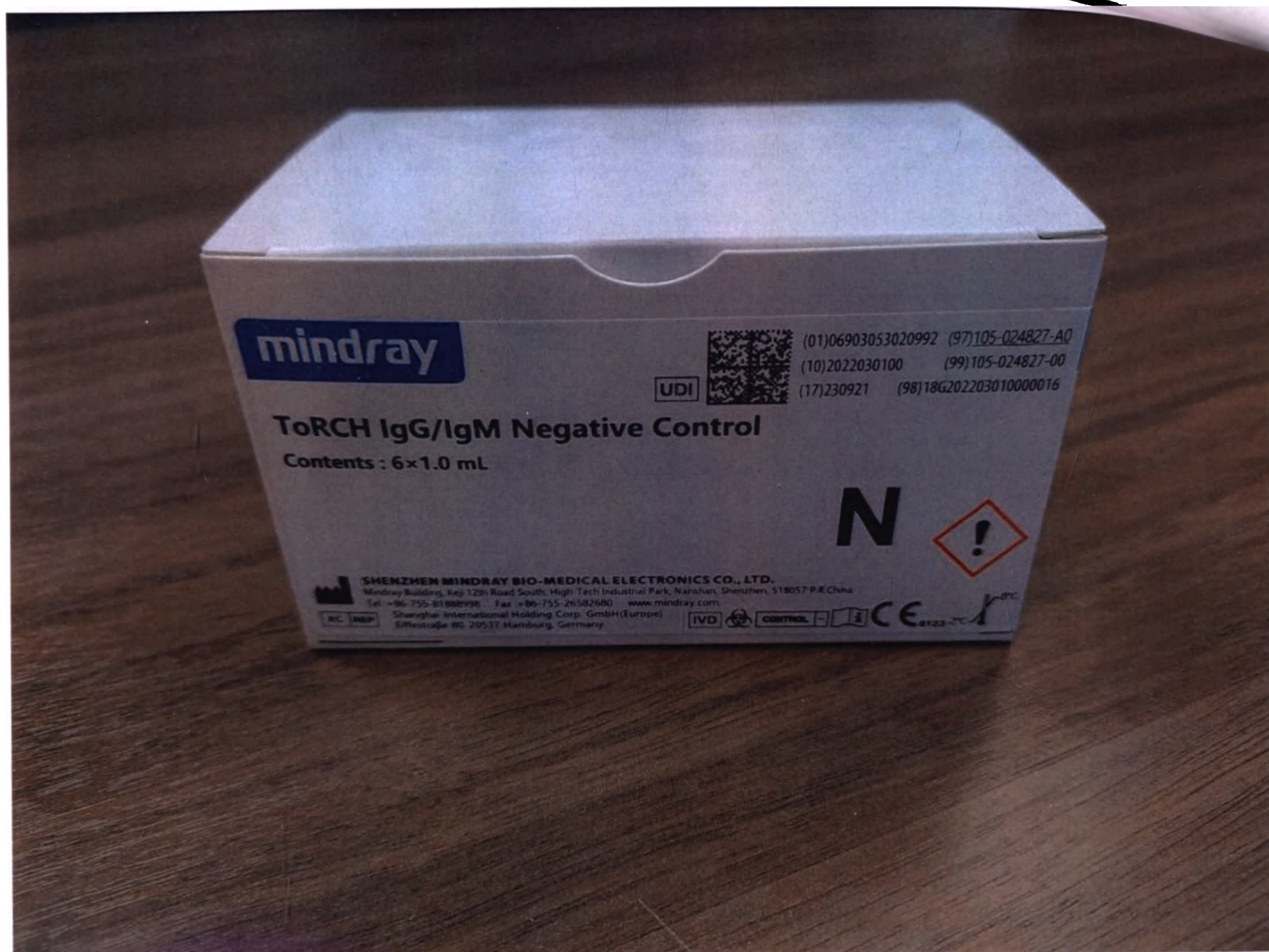


Рисунок 28. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 1)

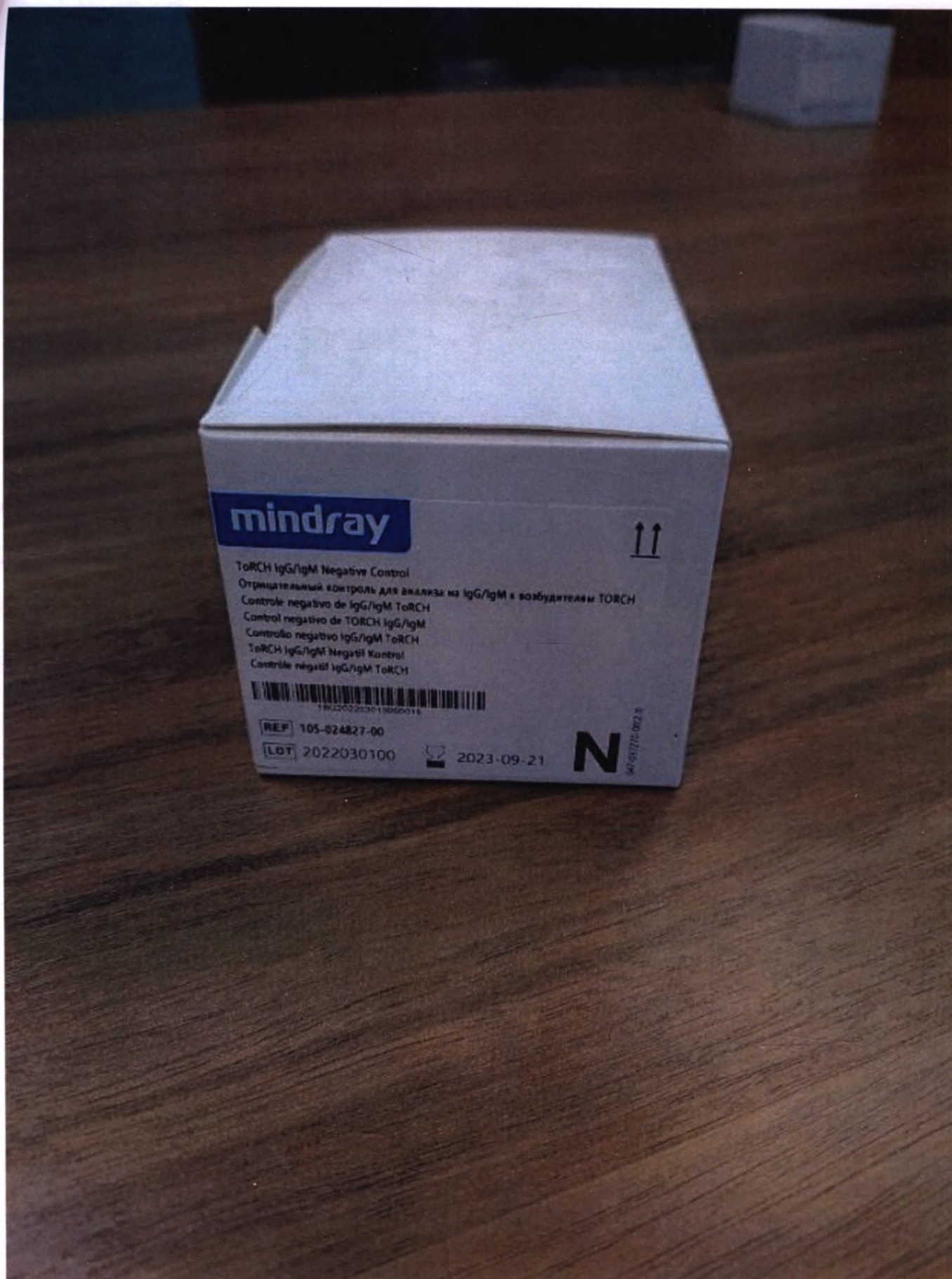


Рисунок 29. Внешняя упаковка Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 2)



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

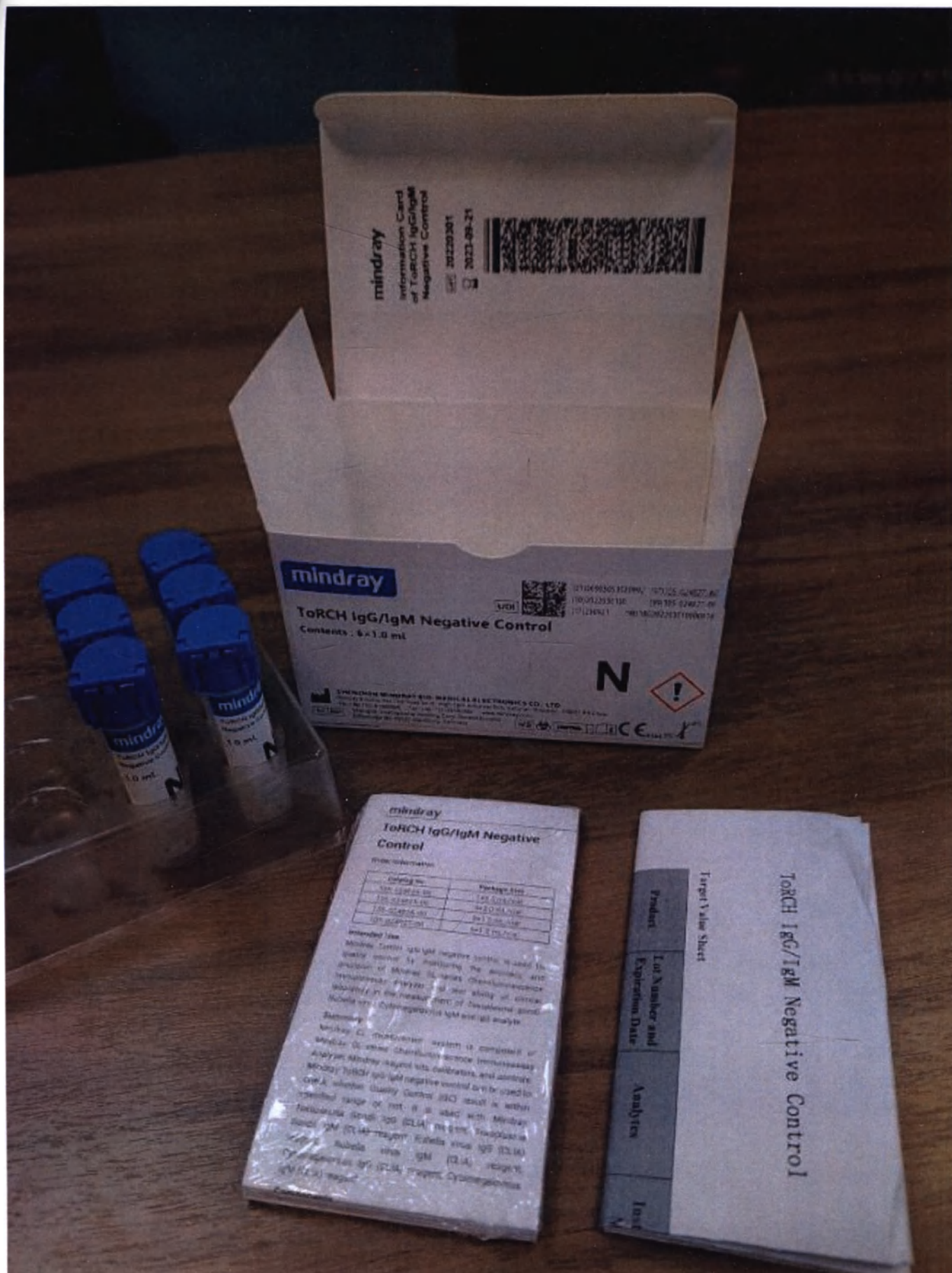


Рисунок 31. Общий вид Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов



Рисунок 32. - материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/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 IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/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 IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов (вид 3)

mindray

ToRCH IgG/IgM Negative Control

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-024824-00	1x3.0 mL/vial
105-024825-00	2x3.0 mL/vial
105-024826-00	3x3.0 mL/vial
105-024827-00	6x3.0 mL/vial

Intended Use

Mindray ToRCH IgG/IgM negative 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 and 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/IgM negative 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, *Toxoplasma Gondii* IgM (CLIA) reagent, Rubella virus IgG (CLIA) reagent, Rubella virus IgM (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgG (CLIA) reagent, Cytomegalovirus IgM (CLIA) reagent.

Components

Рисунок 35. - инструкция по применению

ToRCH IgG/IgM Negative 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 Use	Target Values	Target Values and Ranges (Target Values±SD)	ISD
ToRCH IgG/IgM Negative Control	20220301	RV IgG	Mindray CL-series Chemistry +necence Immunotray Analyzer	U/mL	0.01	0.00 - 0.02	0.33	/	/	/ - /	/
		Torvo IgG		U/mL	0.00	0.00 - 0.81	0.21	/	/	/ - /	/
		CMV IgG		U/mL	0.01	0.00 - 0.48	0.15	/	/	/ - /	/
		RV IgM		COI	0.25	0.00 - 0.62	0.14	/	/	/ - /	/
		Torvo IgM		COI	0.26	0.00 - 0.88	0.14	/	/	/ - /	/
		CMV IgM		COI	0.19	0.00 - 0.51	0.14	/	/	/ - /	/
	20230921	/		/	/	/ - /	/	/	/	/ - /	/
		/		/	/	/ - /	/	/	/	/ - /	/
		/		/	/	/ - /	/	/	/	/ - /	/
		/		/	/	/ - /	/	/	/	/ - /	/

2022-03-01

1/1

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Рисунок 36. паспорт целевых значений

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

37 листа (ов) *Сисоев*

по доверенности
Сисоев
руководитель
регистрации

