

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики
Иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»

Денисенко Е.А.

«10» марта 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV))»**

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

2024

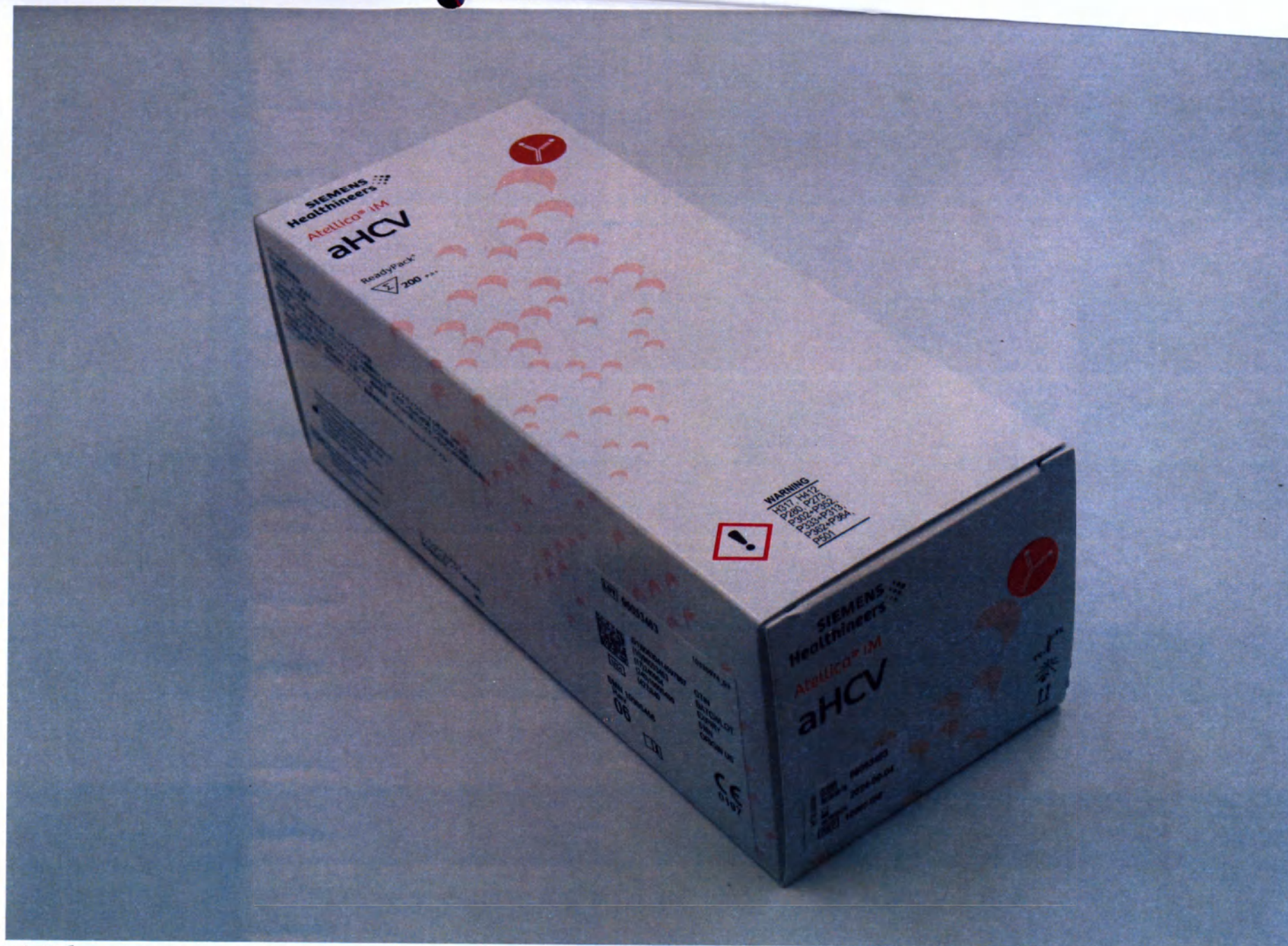


Рисунок 1. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV)). Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV)). Общий вид

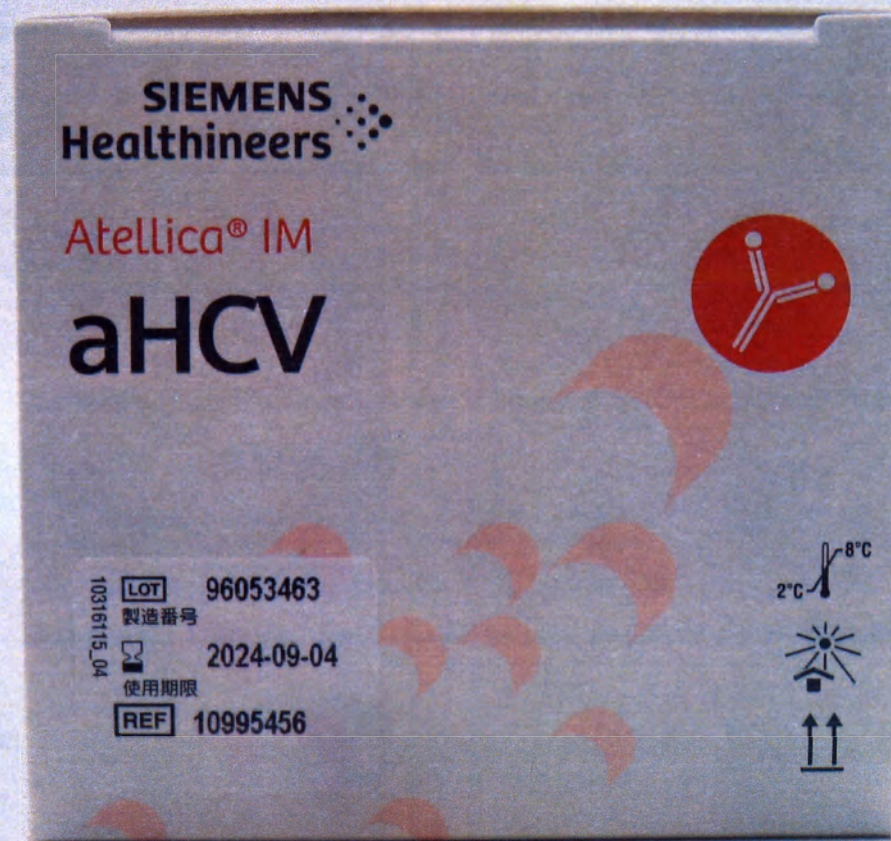


Рисунок 3. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM

アメリカ用

体外診断用医薬品

C型肝炎ウイルス抗体キット

ケミルミ HCV抗体

・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:]

標識試薬 10.0 mL(成分:アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体F(ab)₂)、

固相化試薬 20.0 mL(成分:ストレプトアビジン結合磁性粒子、ビオチン化HCV抗原(c200組換え抗原)、

ビオチン化HCV抗原(c22p合成ペプチド抗原))、補助試薬 10.0 mL(成分:ビオチン化HCV NS5組換え抗原)]

・補助試薬パック(ANC) (前処理剤) 20.0 mL X 1本

・低濃度校正剤(CALL) 2.0 mL X 1バイアル、高濃度校正剤(CALH) 2.0 mL X 1バイアル

貯法:2~8℃

Made by Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and

Grifols Diagnostic Solutions Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics

Manufacturing Ltd.

Chapel Lane

Swords, Co. Dublin, Ireland

シーメンスヘルスケア

ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区

輸入

LOT 96053463

10335974_03



UDI

(01)00630414597867

(10)96053463

(17)240904

(240)10995456

(422)840

GTIN

BATCH/LOT

EXPIRY

SMN

ORIGIN US

SMN 10995456

Rev.

06



CE
0197

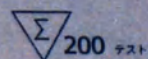
Рисунок 4. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aHCV

Hepatitis C



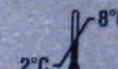
ReadyPack™

CAL L 1 x 2.0 mL

CAL H 1 x 2.0 mL

ANC 1 x 20.0 mL

GRIFOLS
Ortho Clinical Diagnostics



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of immunoglobulin G (IgG) antibodies to hepatitis C virus (HCV) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: aHCV Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-human IgG (~0.05 µg/mL); bovine serum albumin; NaN₃ (< 0.1%); surfactant]; aHCV Solid Phase [Streptavidin-biotinylated recombinant c200 HCV antigen and biotinylated synthetic c22p HCV antigen (~0.3 µg/mL); surfactant; stabilizers; preservatives]; aHCV Ancillary Well Reagent [Biotinylated recombinant NS5 HCV antigen (~0.5 µg/mL); NaN₃ (< 0.1%); surfactant]; aHCV Ancillary Reagent [Bovine serum albumin; goat serum; NaN₃ (< 0.1%); surfactant]; aHCV CAL [processed human plasma negative and positive for anti-HCV; preservatives].

RxOnly

Рисунок 5. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM

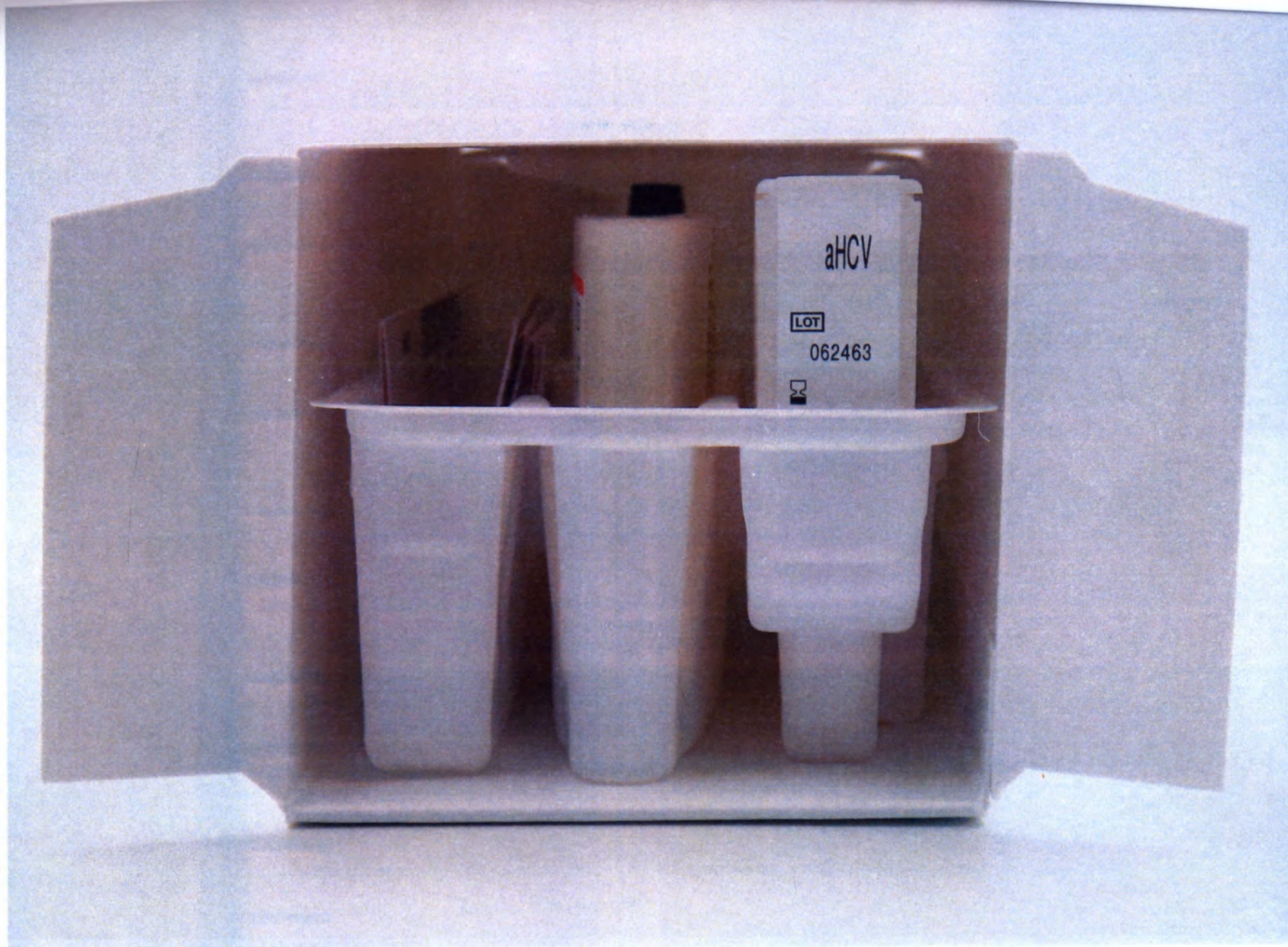
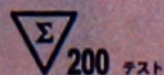


Рисунок 6. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aHCV



ReadyPack®

IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of immunoglobulin G (IgG) antibodies to hepatitis C virus (HCV) in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 20.0 mL; Ancillary Well Reagent 10.0 mL.



GRIFOLS

Ortho Clinical Diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

10995766/10996385 Rev. 02

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aHCV

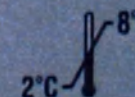


Рисунок 7. Основной реагент Atellica IM aHCV

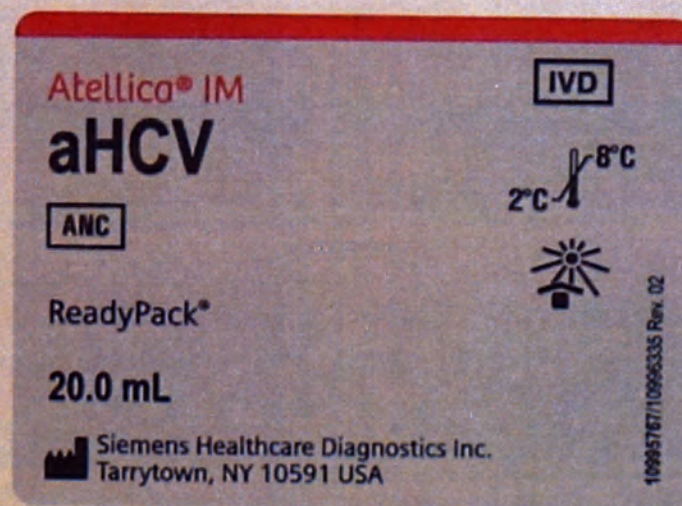


Рисунок 8. Дополнительный реагент Atellica IM aHCV ANC

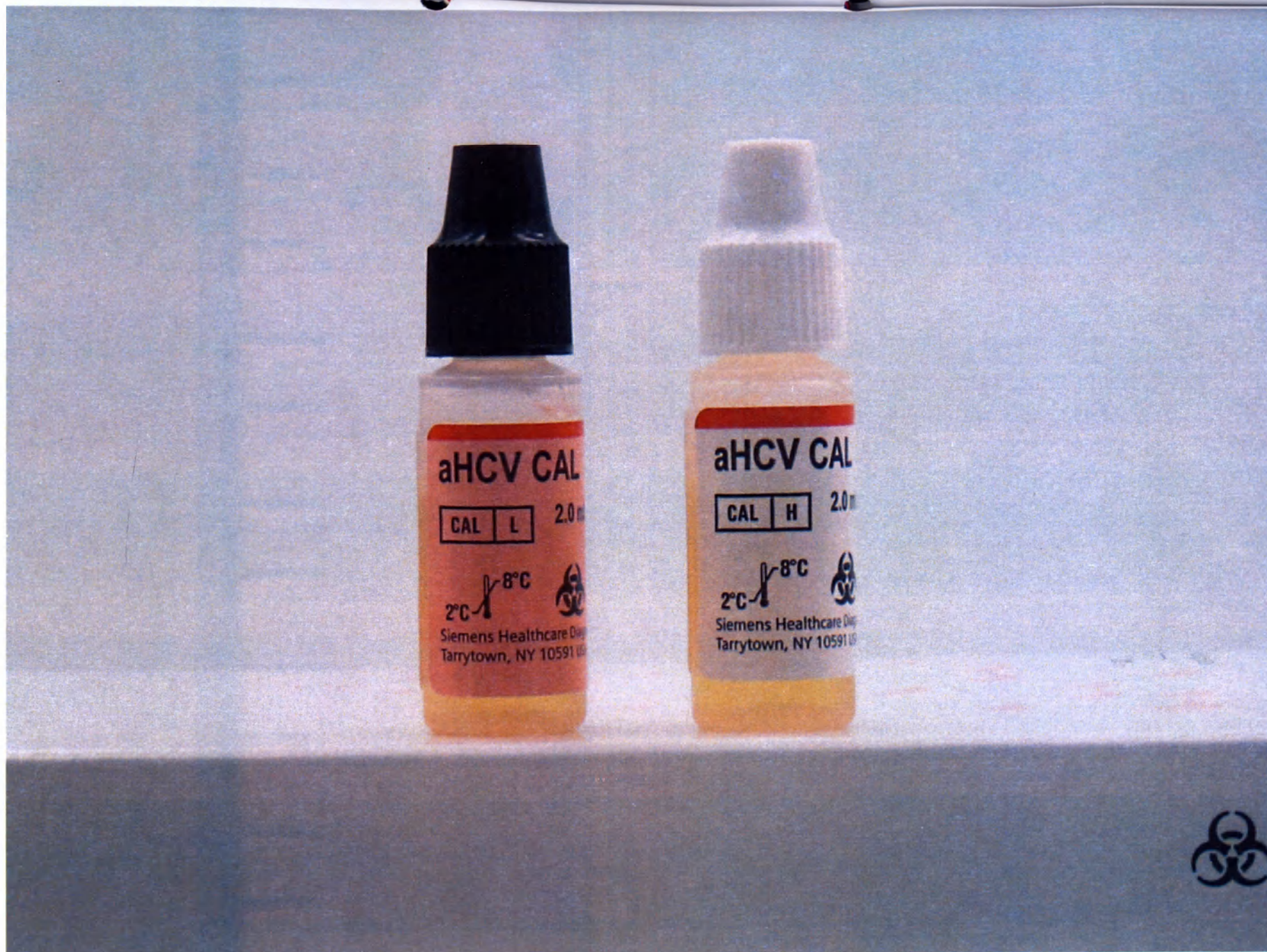
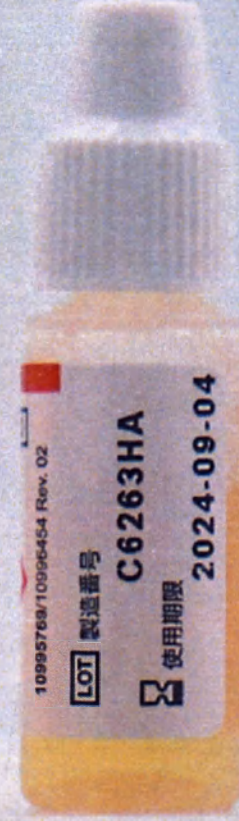


Рисунок 8. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aHCV CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aHCV CAL H



Рисунок 10. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aHCV CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aHCV CAL H



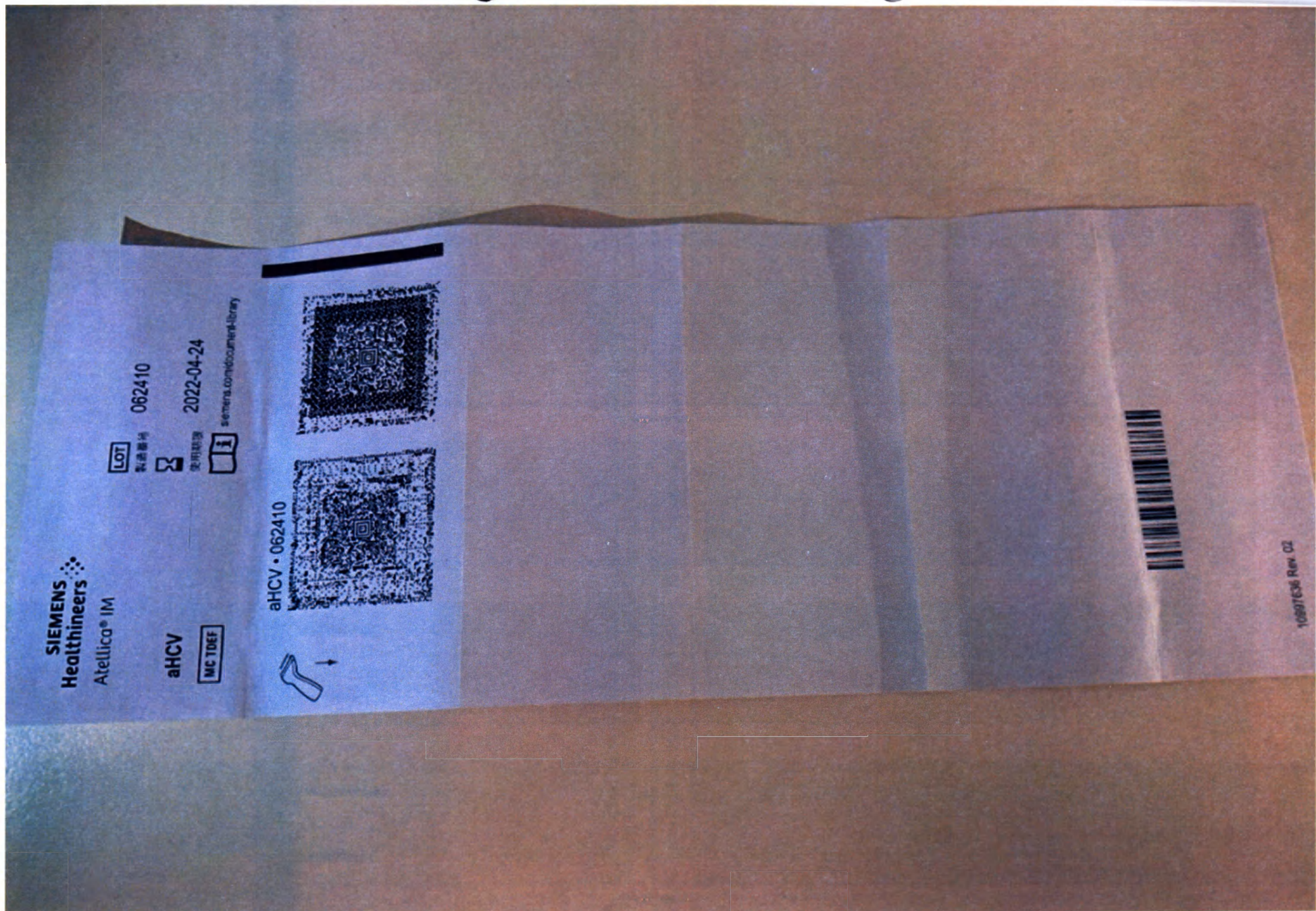


Рисунок 12. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM aHCV

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL
aHCV

CAL LOT VAL

LOT C6210

製造番号

2022-04-24

使用期限



siemens.com/document-library



4205red7

CHECKSUM

CAL L

UNITS C

UNITS SI

CAL H

UNITS C

UNITS SI



1.2 INDEX

3.72 INDEX

aHCV

10097640 Rev 02

Рисунок 13. Лист значений параметров серии калибратора

10995456

Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/11984 от 18.09.2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Рисунок 14. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор контрольных материалов для определения антител к гепатиту С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C Quality Control (Atellica IM aHCV QC))»

Всего прошито и пронумеровано
15 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

