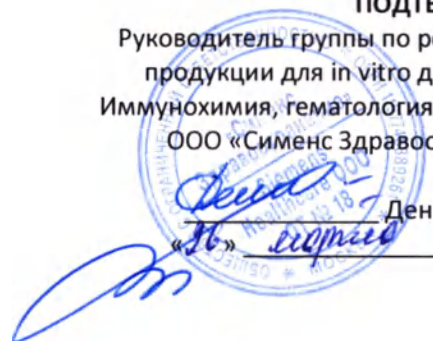


ПОДТВЕРЖДАЮ
Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики
Иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»


Денисенко Е.А.
«16» _____ 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (Atellica IM HBsII))»**

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

2024

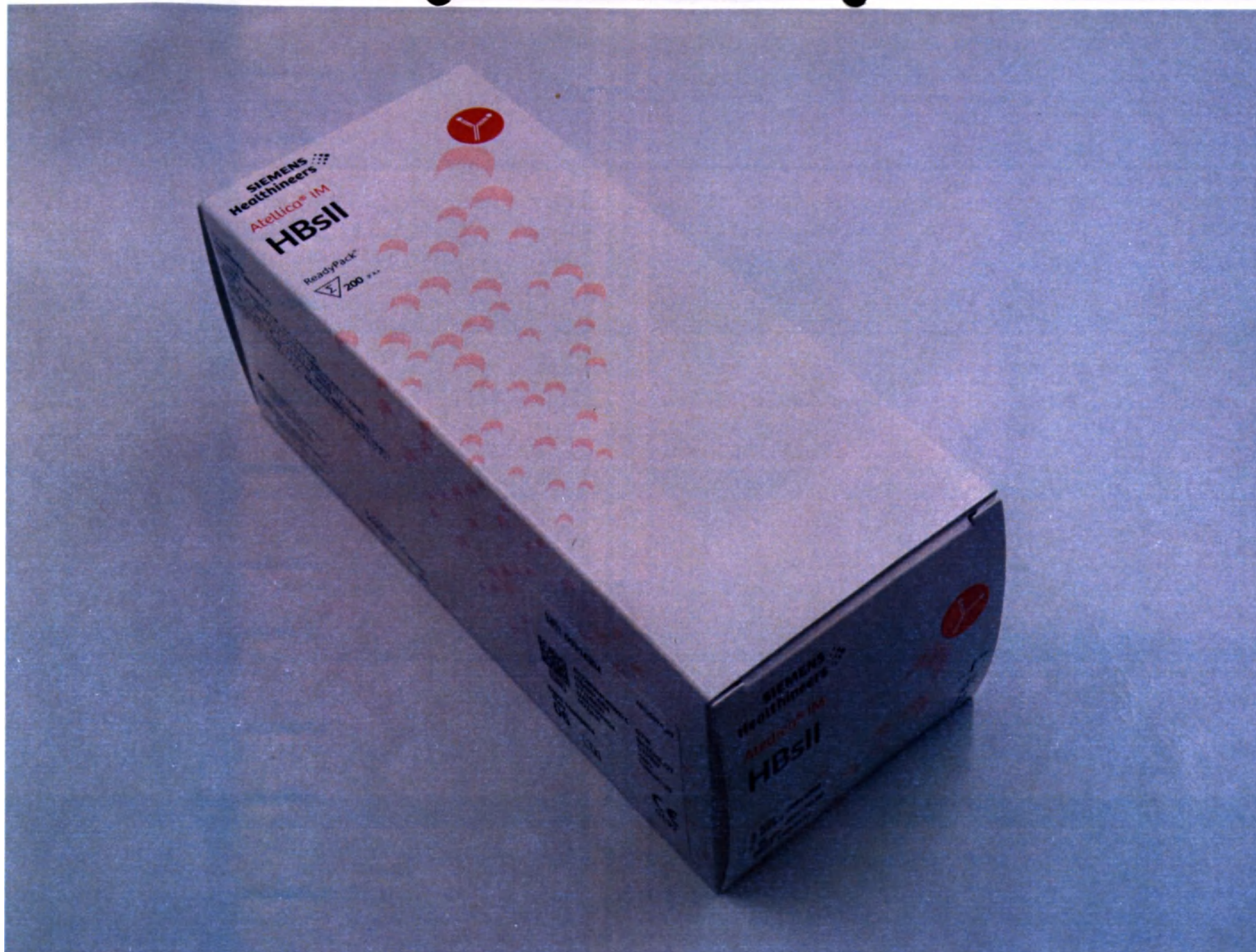




Рисунок 2. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU BsII)). Общий вид

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

HBsII



10316115_04

LOT

製造番号

00914304



使用期限

2024-08-30

REF

10995604

2°C - 8°C



アメリカ用
体外診断用医薬品
B型肝炎ウイルス表面抗原キット
ケミカミ HBs抗原II

・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
標識試薬 8.0 mL (成分:アクリジニウムエステル標識抗HBs抗原マウス抗体)、
固相化試薬 21.0 mL (成分:ストレプトアビジン結合磁性粒子)]
・補助試薬パック(ANC) 1本 [1パック中の内容:補助試薬 12.0 mL (成分:
ビオチン化抗HBs抗原マウス抗体、アクリジニウムエステル標識抗HBs抗原マウス抗体)]
低濃度校正剤(CAL L) 2.5 mL X 2バイアル、高濃度校正剤(CAL H) 2.5 mL X 2バイアル
貯法:2~8℃

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

EC REP 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 00914304

10335974_03



UDI

(01)00630414599274
(10)00914304
(17)240830
(240)10995604
(422)840

GTIN
BATCH/LOT
EXPIRY
SMN
ORIGIN US

SMN 10995604
Rev.
06



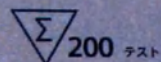
CE
0197

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

HBsII

Hepatitis B surface
Antigen II

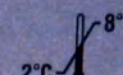


ReadyPack®

CAL L 2 x 2.5 mL

CAL H 2 x 2.5 mL

ANC 1 x 12.0 mL



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: HBsII Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-HBsAg (~0.6 µg/mL); bovine serum albumin (BSA); bovine gamma globulin; goat serum; mouse IgG; surfactant; NaN₃ (< 0.1%); preservatives]; HBsII Solid Phase [Streptavidin-coated magnetic latex particles (60 mg/dL); BSA; goat serum; bovine gamma globulin; surfactant; NaN₃ (< 0.1%); preservatives]. HBsII Ancillary Reagent [Mouse monoclonal anti-HBsAg antibodies (~2.0 µg/mL); mouse monoclonal anti-HBsAg (~0.3 µg/mL); BSA; bovine gamma globulin; goat serum; mouse IgG; surfactant; NaN₃ (< 0.1%); preservatives]; HBsII CAL high [purified human HBsAg; buffer; BSA; NaN₃ (< 0.1%)]; HBsII CAL low [buffer; BSA; NaN₃ (< 0.1%)].

US Pat 9,575,062



Видеорок 6. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM hepatitis B surface Antigen II (Atellica IM HBsII)). Общий вид

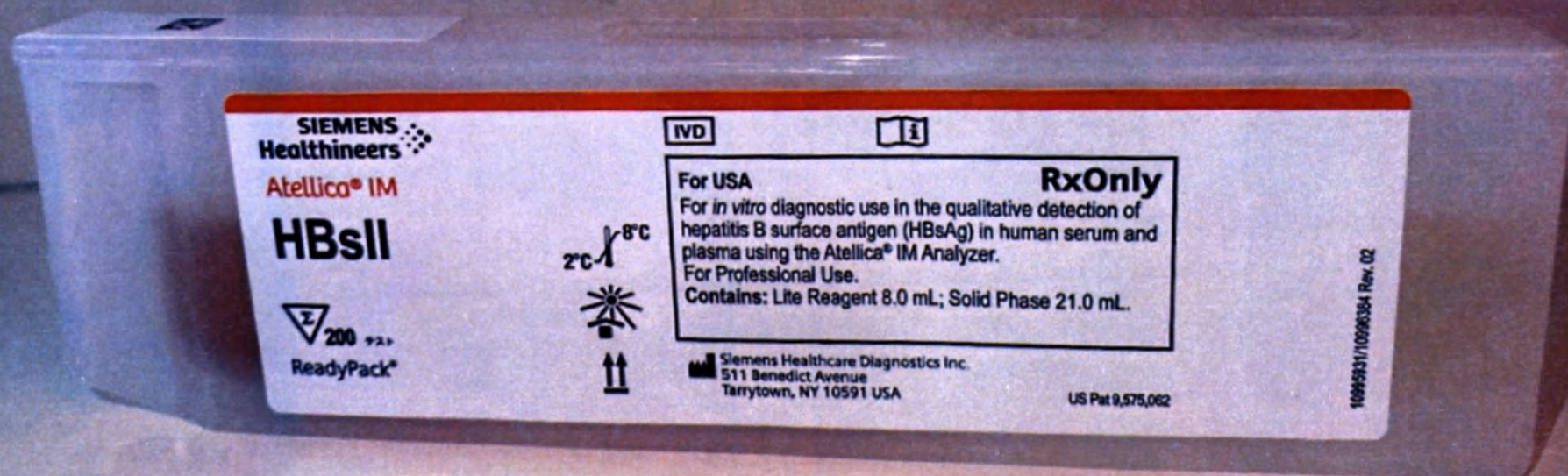


Рисунок 7. Основной реагент Atellica IM HBsII

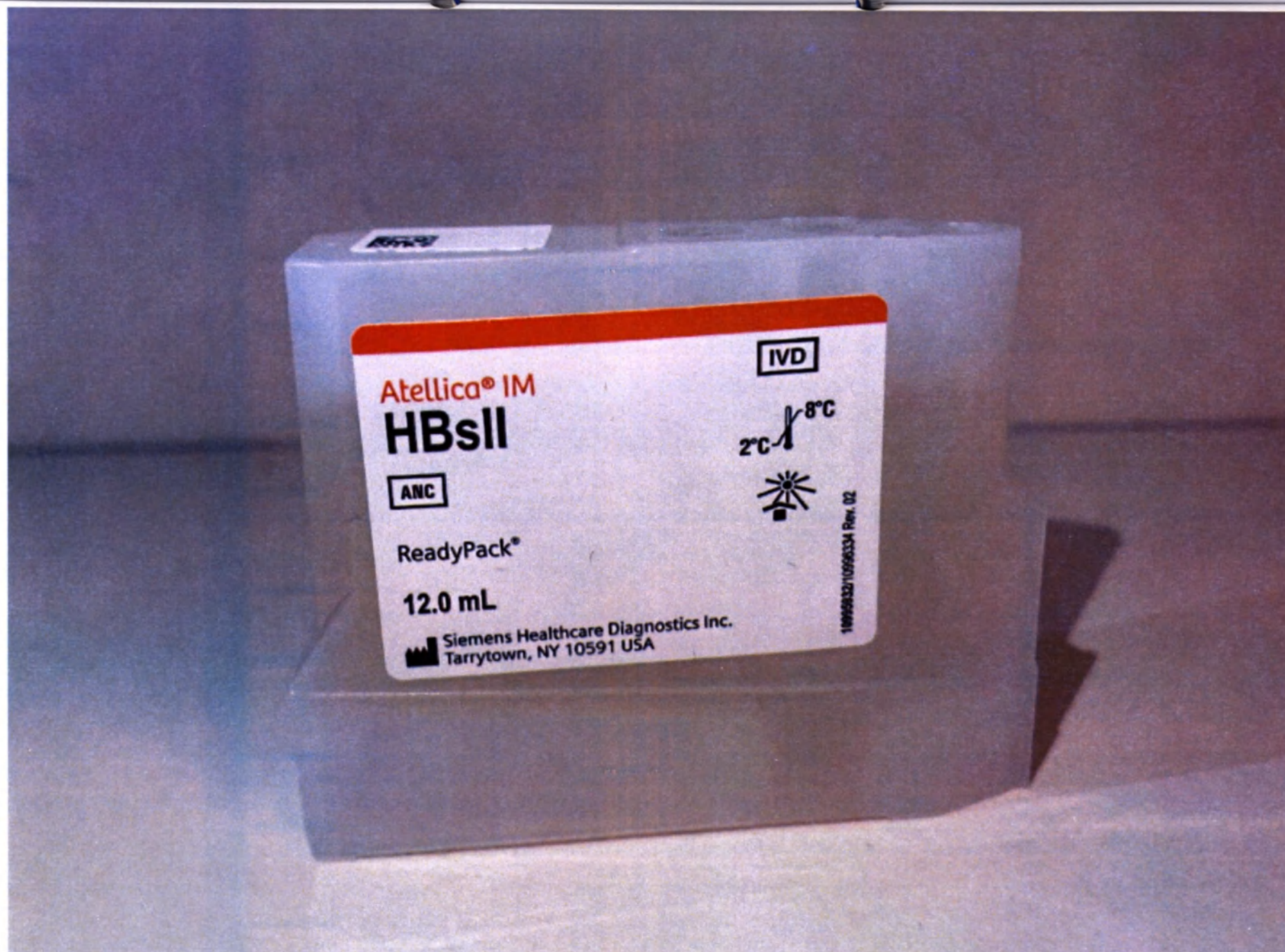


Рисунок 8. Дополнительный реагент Atellica IM HBsII ANC





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

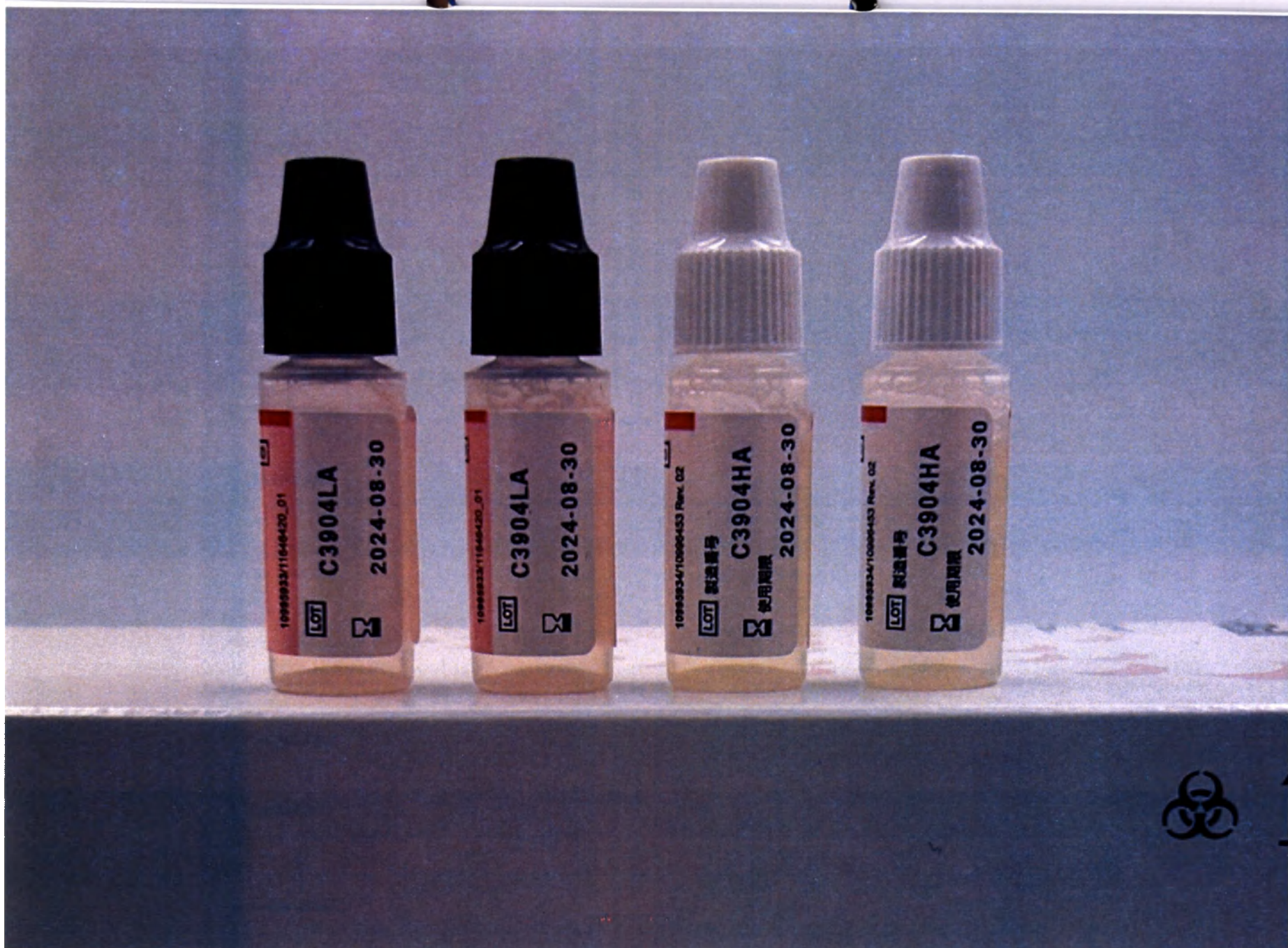


Рисунок 11. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM HBsII CAL L и Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM HBsII CAL H



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

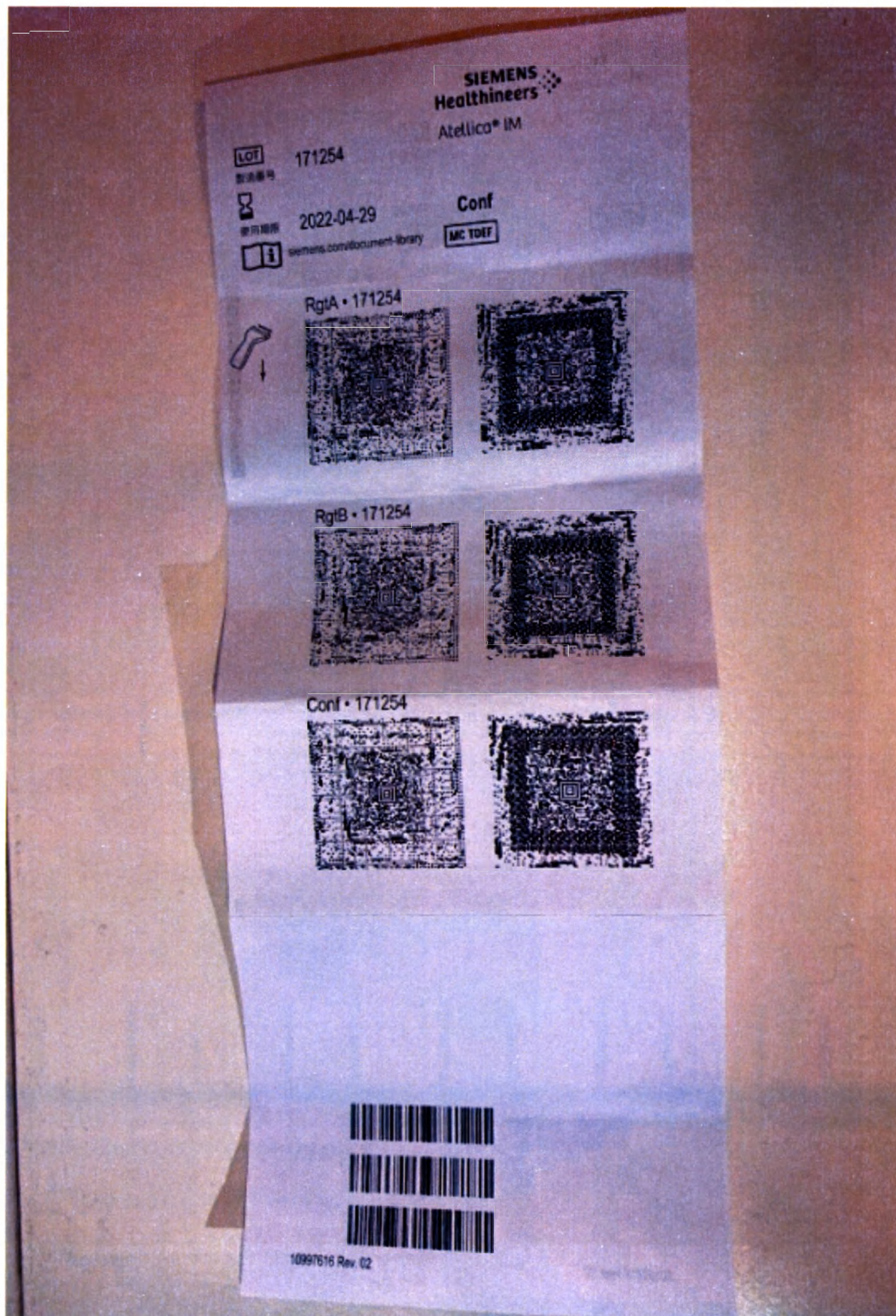


Рисунок 13. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM HBsII Conf

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL

HBs I I

CAL LOT VAL

LOT

C3954

製造番号



2022-04-29

使用期限



siemens.com/document-library



22386b24

CHECKSUM

CAL L

CAL H

UNITS C

UNITS SI

UNITS C

UNITS SI

Conf



0.1 INDEX

9.41 INDEX

HBsII



0.1 INDEX

9.41 INDEX

RgtA



0.1 INDEX

9.41 INDEX

RgtB



0.1 INDEX

9.41 INDEX

10997640 Rev. 02

Рисунок 14. Лист значений параметров серии калибратора

10995604 Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (Atellica IM HBsII))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/12185 от 08.10.2020

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



Всего прошито и пронумеровано
16 листа (ов).

ООО «Сименс Здоровоохранение»

