

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


Чигринец Е.А.
2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS))»**

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



Рисунок 1. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)). Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)). Общий вид

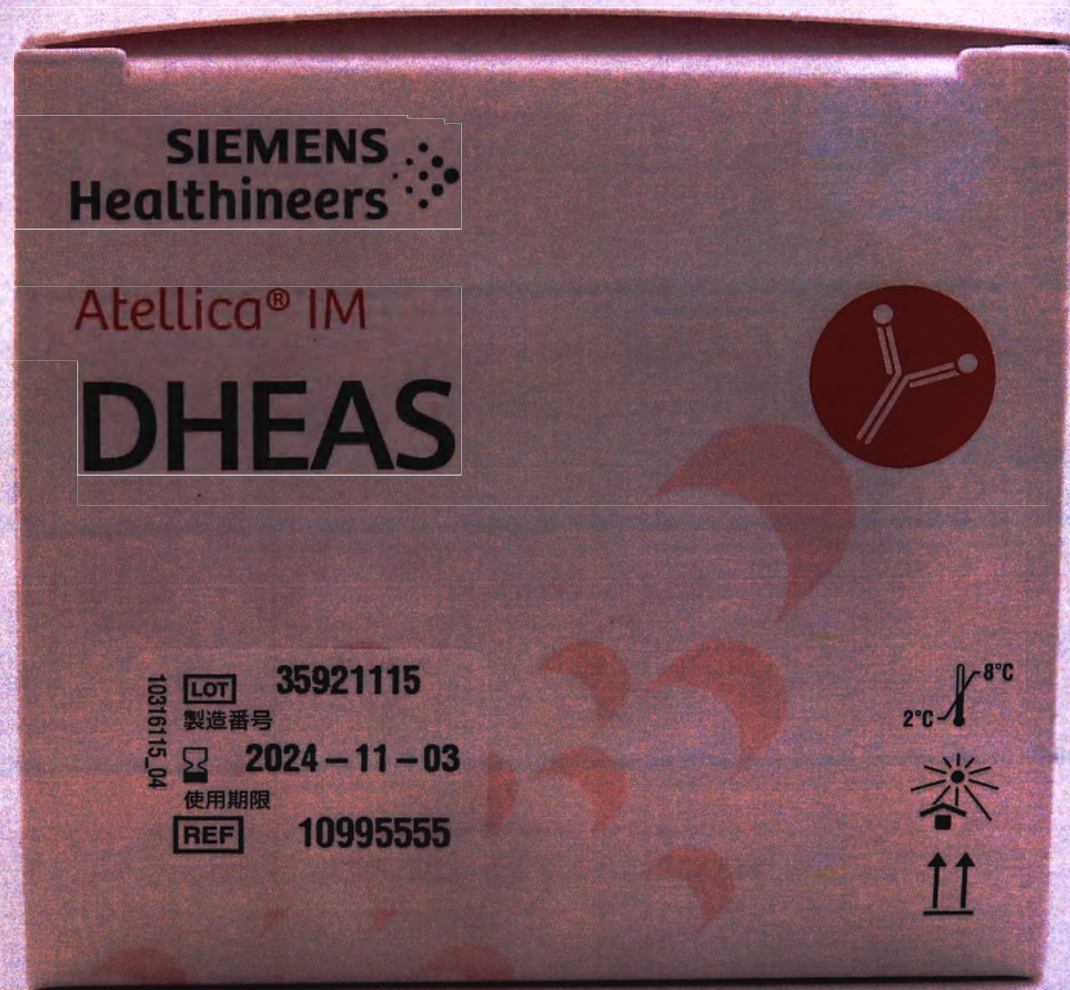


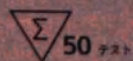
Рисунок 3. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)). Общий вид.

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

DHEAS

DHEA-SO4



ReadyPack®

CAL L 1 x 2.0 mL

CAL H 1 x 2.0 mL



2°C - 8°C

IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: DHEAS Lite Reagent [DHEAS labeled with acridinium ester (~280 pg/mL); preservatives]; DHEAS Solid Phase [Magnetic particles (~0.4 mg/mL); protein stabilizers; preservatives]; DHEAS Ancillary Well Reagent [Mouse monoclonal anti-DHEAS (~4 µg/mL); protein stabilizers; preservatives]; DHEAS CAL [DHEAS; human serum; NaN₃ (< 0.1%); preservatives].

Рисунок 4. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 デヒドロエピアンドロステロン・サルフェイトキット
 ケミルミ DHEA-5
 ・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容: 標準試薬 5.0 mL
 (成分: アクリジニウムエステル標識DHEA-5) 、
 固相化試薬 5.0 mL(成分: ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子) 、
 補助試薬 5.0 mL(成分: ビオチン化抗DHEA-5抗体)]
 ・低濃度校正剤(CAL L) 2.0 mL X 1バイアル、高濃度校正剤(CAL H) 2.0 mL X 1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 35921115

10335974_03



UDI

(01)00630414598796 GTIN
 (10)35921115 BATCH/LOT
 (17)241103 EXPIRY
 (240)10995555 SMN
 (422)840 ORIGIN US

SMN 10995555
 Rev.
 07



CE
 0197

Рисунок 5. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM



Рисунок 6. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM

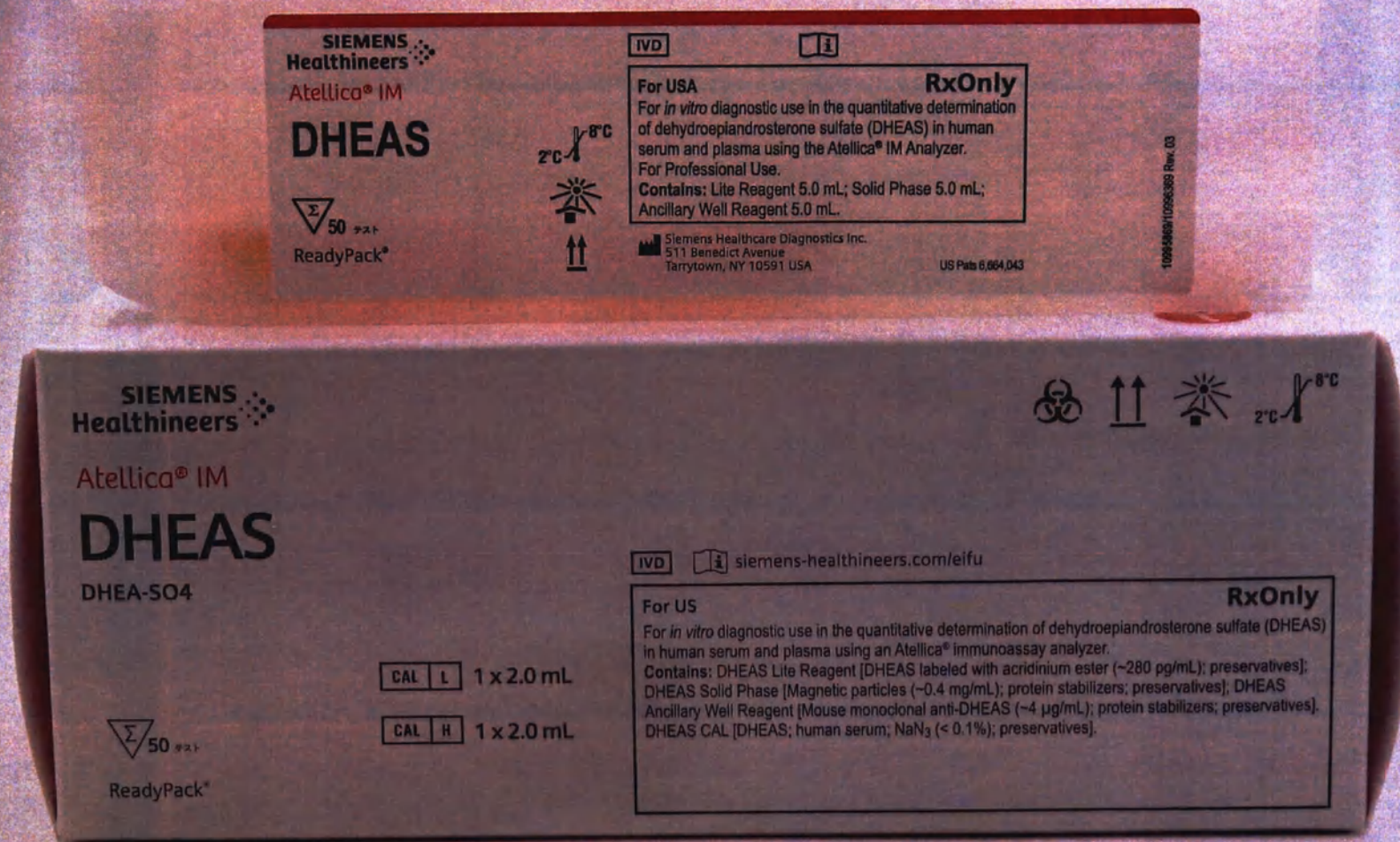


Рисунок 7. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM

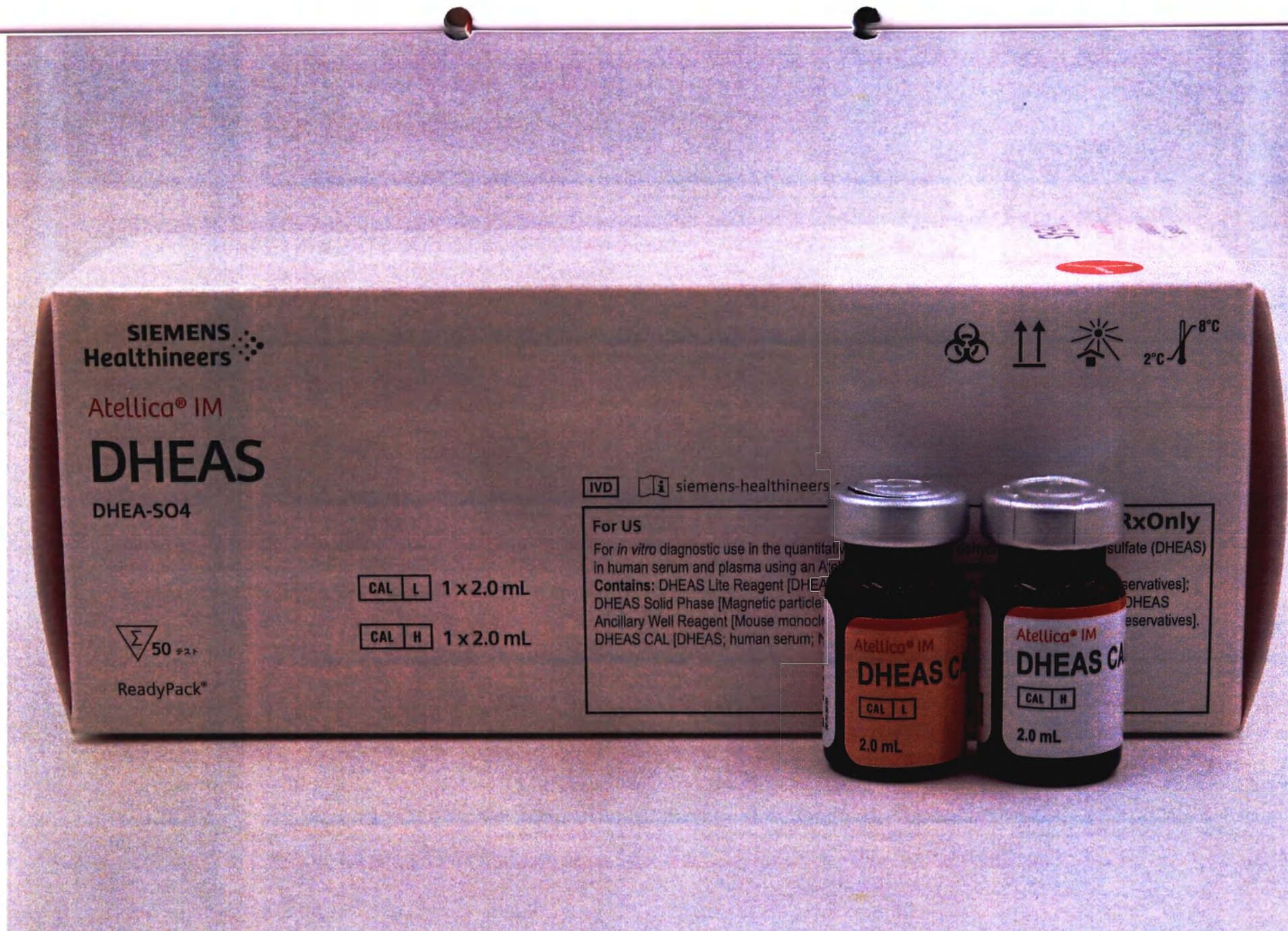


Рисунок 8. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)).

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

DHEAS



ReadyPack®

2°C 8°C



IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS) in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 5.0 mL; Ancillary Well Reagent 5.0 mL.

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

US Pat 6,664,043

10993000/10993000 Rev. 03

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

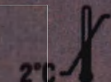
DHEAS

DHEA-SO4

IVD



siemens-healthineers.com/eifu



2°C

RxOnly

Рисунок 9. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM

DHEAS)). Первичный реагент Atellica IM DHEAS

ens-healthineers

RxOnly

tic use in the quantitative
d plasma using an Atellica
Lite Reagent [DHEAS
e [Magnetic particles
gent [Mouse monoclonal
AS; human serum; M

dehydr
anal

sulfate (DHEAS)

servatives];
DHEAS
servatives].



Atellica® IM

DHEAS CAL

CAL L

2.0 mL

Atellica® IM

DHEAS CAL

CAL H

2.0 mL

Рисунок 10. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM



Рисунок 11. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM



Рисунок 12. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

DHEAS

MC TDEF

LOT

110088

製造番号



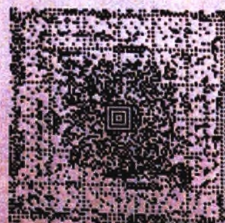
2022-03-18

使用期限



[siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)

DHEAS • 110088



10997636 Rev. 02

Рисунок 13. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM DHEAS

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

CAL

DHEAS

CAL LOT VAL

LOT

C2088

製造番号



2022-03-18

使用期限



[siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)



729c9b74

CHECKSUM

CAL L

CAL H

UNITS C

UNITS SI

UNITS C

UNITS SI

DHEAS



53.6 UG/DL 1.45 UMOL/L 888 UG/DL 21.9 UMOL/L

10987640 Rev. 02

Рисунок 14. Набор реагентов для определения дегидроэпандростерон-сульфата на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4 (Atellica IM DHEAS)); Лист значений параметров лота калибратора

**10995555 Набор реагентов для определения
дегидроэпиандростерон-сульфата на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM DHEA-SO4
(Atellica IM DHEAS))**

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/11707 от 17.08.2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

Инструкция по применению на русском языке Rev. 05

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 Здравоохранение»

