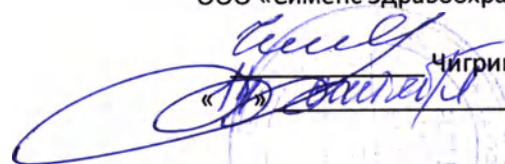
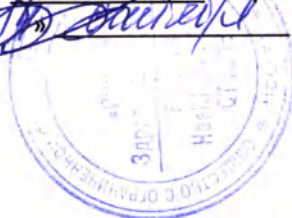


ПОДТВЕРЖДАЮ
Руководитель группы по регистрации продукции
для in vitro диагностики, иммунохимия,
гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»


Чигринец Е.А.
«19» ноября 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))»**

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

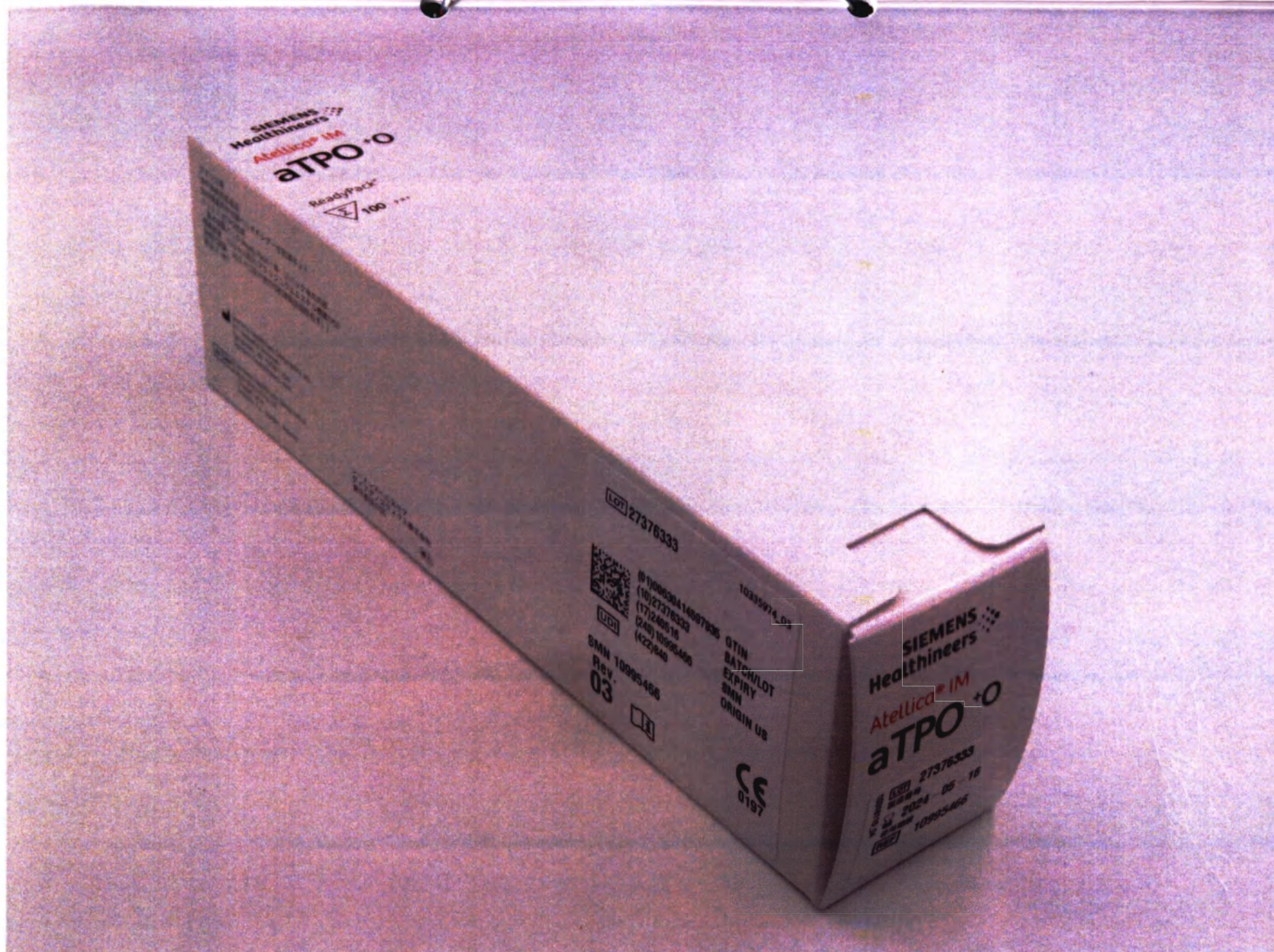


Рисунок 1. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)): Фасовка 100 тестов в составе. Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase



Рисунок 3. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)). Фасовка 100 тестов в составе. Общий вид

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
 ケミルミ 抗TPO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TPO)、
 固相化試薬 20.0 mL(成分:抗TPO抗体結合磁性粒子)]
 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 27376333

10335974_03



UDI

(01)00630414597935 GTIN
 (10)27376333 BATCH/LOT
 (17)240516 EXPIRY
 (240)10995466 SMN
 (422)840 ORIGIN US

SMN 10995466

Rev.

03



CE
 0197

Рисунок 4. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase

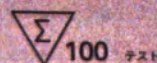
(Atellica IM Anti-TPO)). Фотография 100 тестов в составе. Общий вид

SIEMENS
Healthineers

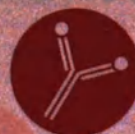
Atellica® IM

aTPO⁺O

Anti-Thyroid Peroxidase



ReadyPack®



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of autoantibodies against thyroid peroxidase in serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: aTPO Lite Reagent [Human thyroid peroxidase (~200 ng/mL); mouse monoclonal anti-TPO (~60 ng/mL); bovine serum albumin; preservatives]; aTPO Solid Phase [Mouse monoclonal anti-TPO (~21 µg/mL); phosphate buffer with bovine serum albumin; preservatives].

RxOnly

Рисунок 5. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase

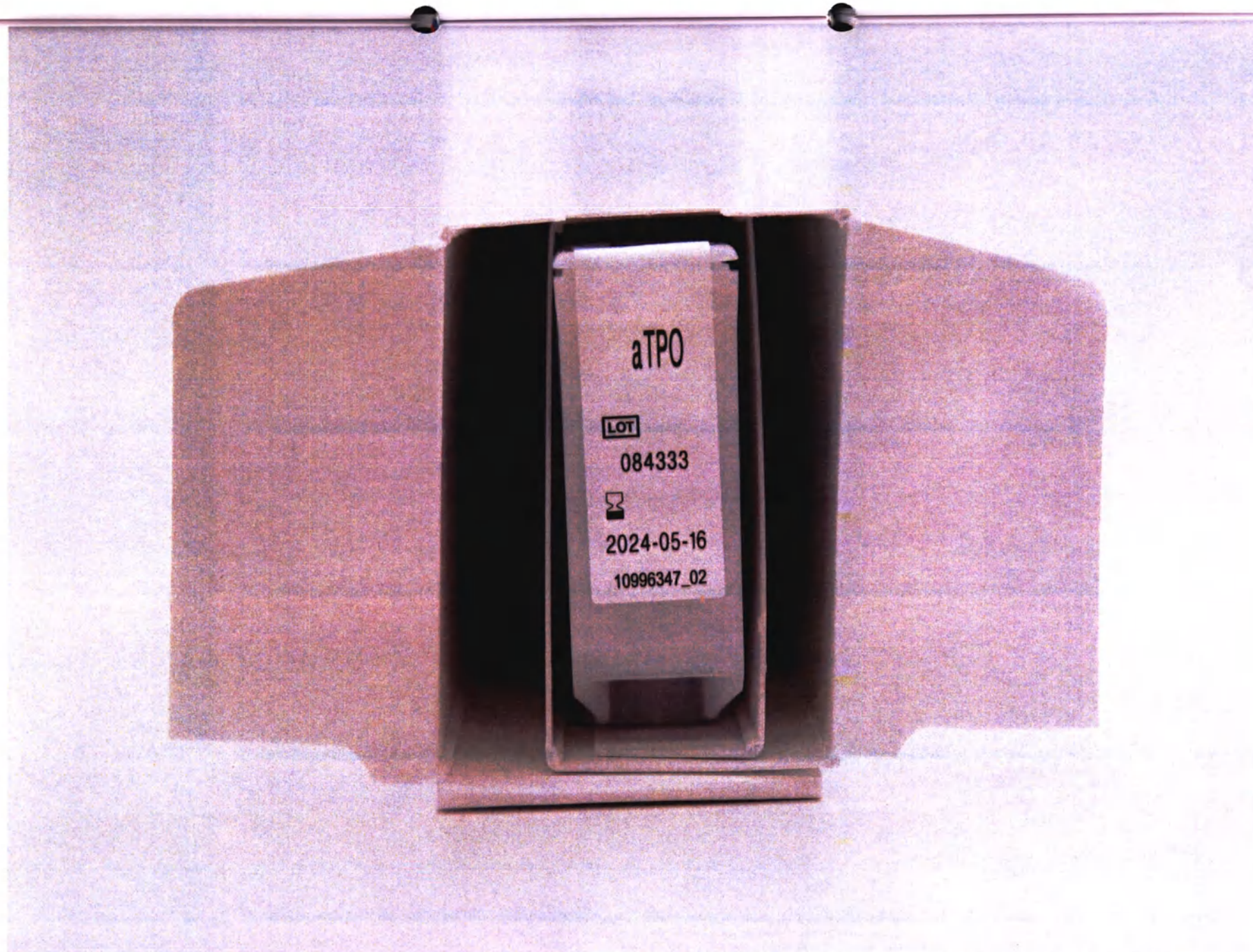


Рисунок 6. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aTPO

Σ 100 テスト

ReadyPack®



IVD



For USA

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of autoantibodies against thyroid peroxidase in serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.

For Professional Use.

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

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

10995778/10996355 Rev. 02

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aTPO +O

Anti-Thyroid Peroxidase

Σ 100 テスト

ReadyPack®



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of autoantibodies against thyroid peroxidase in serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: aTPO Lite Reagent [Human thyroid peroxidase (~200 ng/mL); mouse monoclonal anti-TPO (~60 ng/mL); bovine serum albumin; preservatives]; aTPO Solid Phase [Mouse monoclonal anti-TPO (~21 µg/mL); phosphate buffer with bovine serum albumin; preservatives].

Рисунок 7. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase

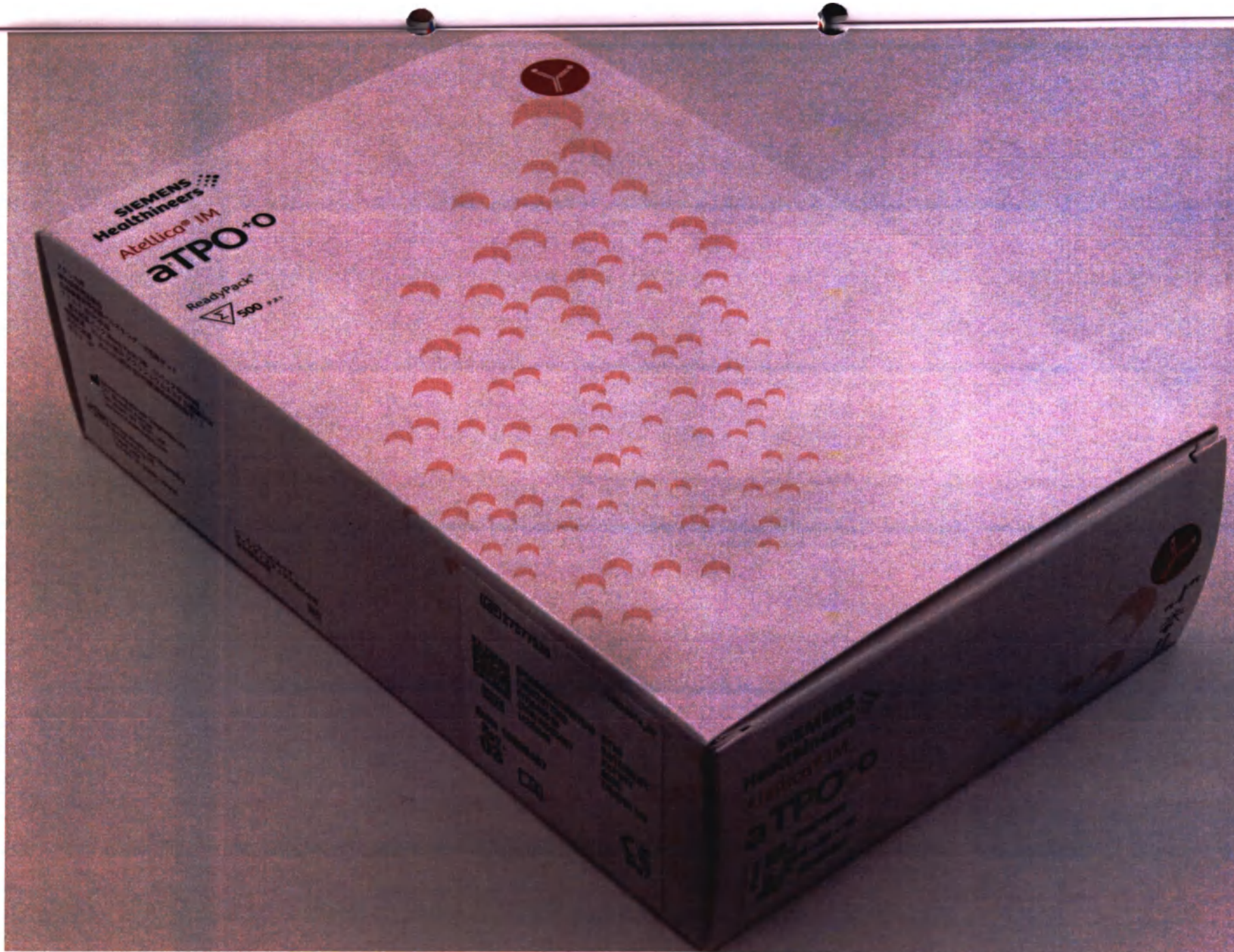


Рисунок 8. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase в составе. Общий вид

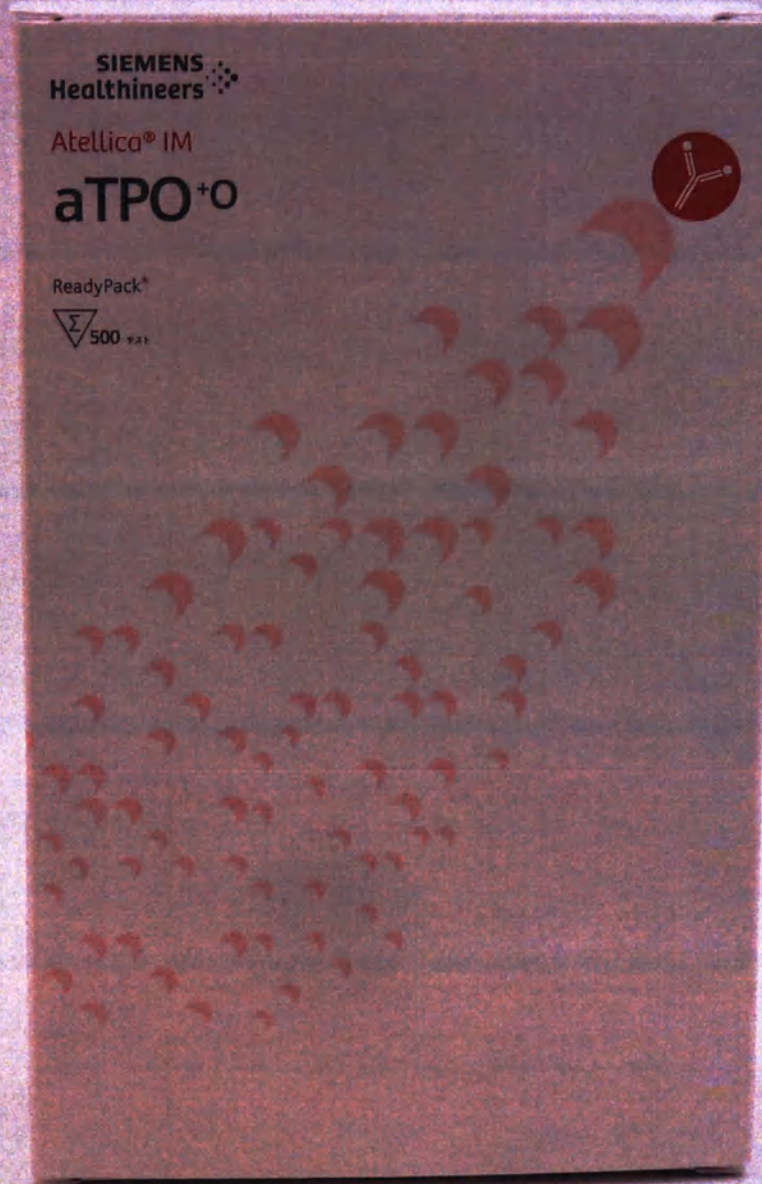


Рисунок 9. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)). Упаковка 500 тестов в составе. Общий вид



Рисунок 10. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)). Фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
 ケミルミ 抗TPO抗体
 ・基本試薬パック(Ready Pack) 5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TPO)
 固相化試薬 20.0 mL(成分:抗TPO抗体結合磁性粒子)]
 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 27377333

10335974_03



UDI

(01)00630414597942 GTIN
 (10)27377333
 (17)240516
 (240)10995467
 (422)840

BATCH/LOT
 EXPIRY
 SMN
 ORIGIN US

SMN 10995467

Rev.

03



CE
 0197

Рисунок 11. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aTPO⁺O

Anti-Thyroid Peroxidase

Σ 500 $\pm$ st

ReadyPack®



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of autoantibodies against thyroid peroxidase in serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: aTPO Lite Reagent [Human thyroid peroxidase (~200 ng/mL); mouse monoclonal anti-TPO (~60 ng/mL); bovine serum albumin; preservatives]; aTPO Solid Phase [Mouse monoclonal anti-TPO (~21 µg/mL); phosphate buffer with bovine serum albumin; preservatives].

Рисунок 12. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)). Фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

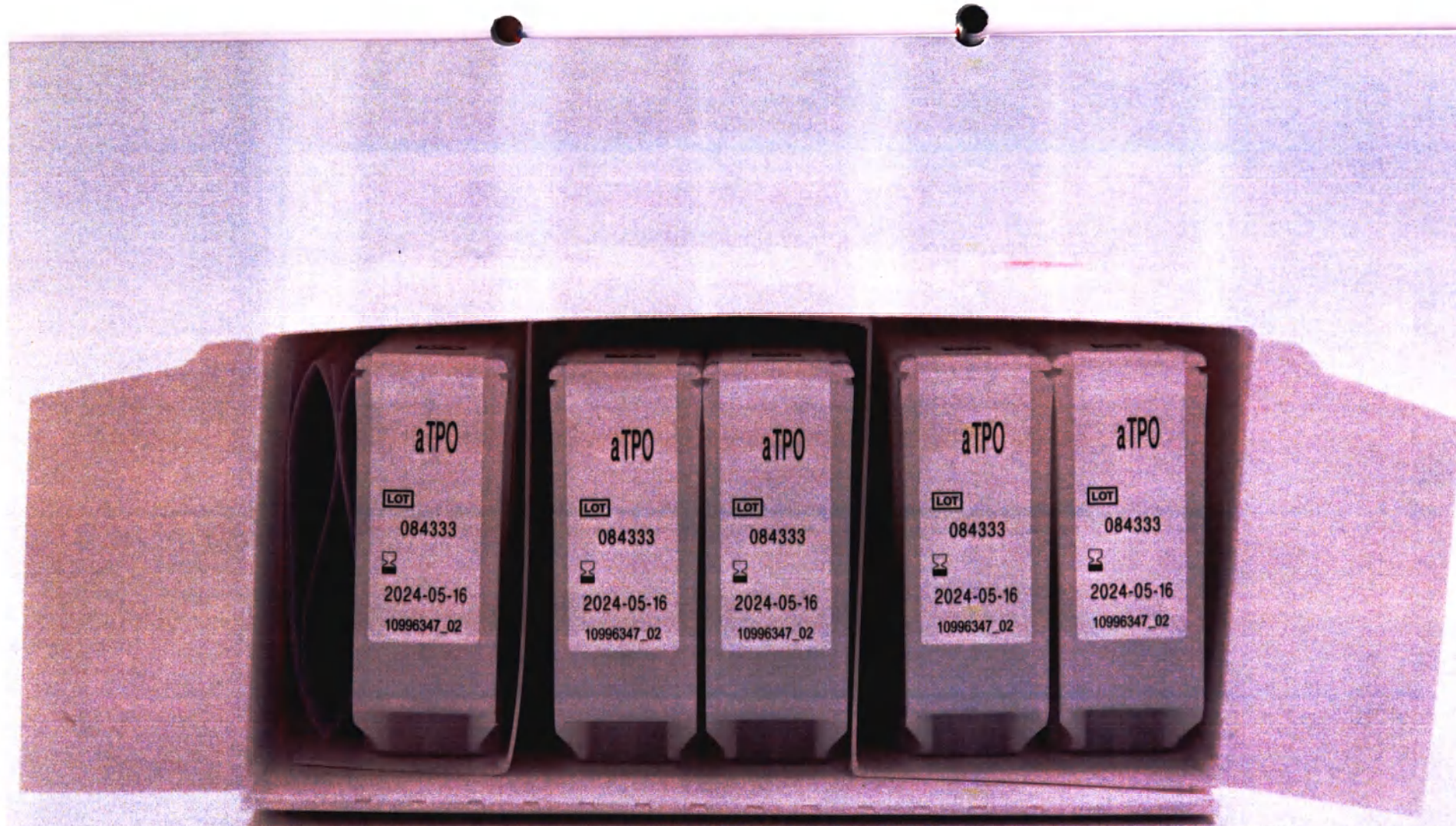


Рисунок 13. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)): фасовка 500 тестов, в составе. Общий вид

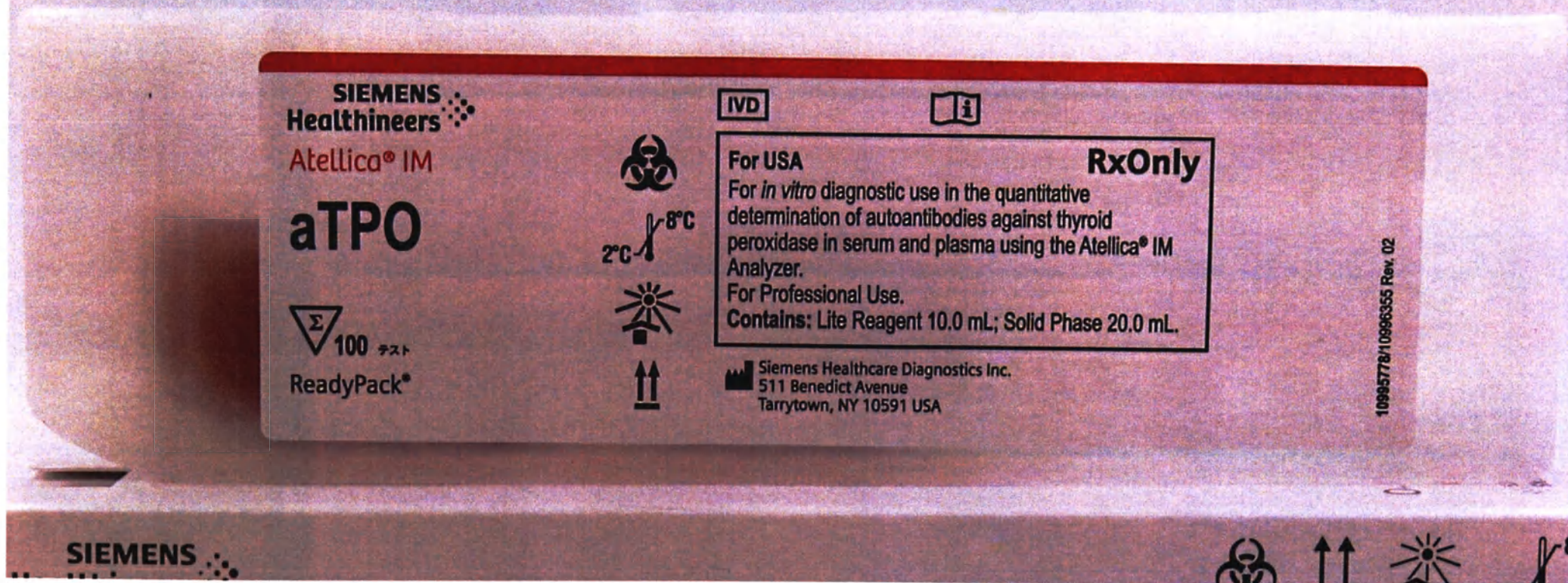


Рисунок 14. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и реагент Atellica IM aTPO



Рисунок 15. Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM aTPO

10995466 Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/14564 от 10.06.2021

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. 02

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

10995467 Набор реагентов для определения антител к тиреоидной пероксидазе на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (Atellica IM aTPO))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/14564 от 10.06.2021

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. 02

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
18 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

