



Фирстова А.В.

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))»**

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

2023

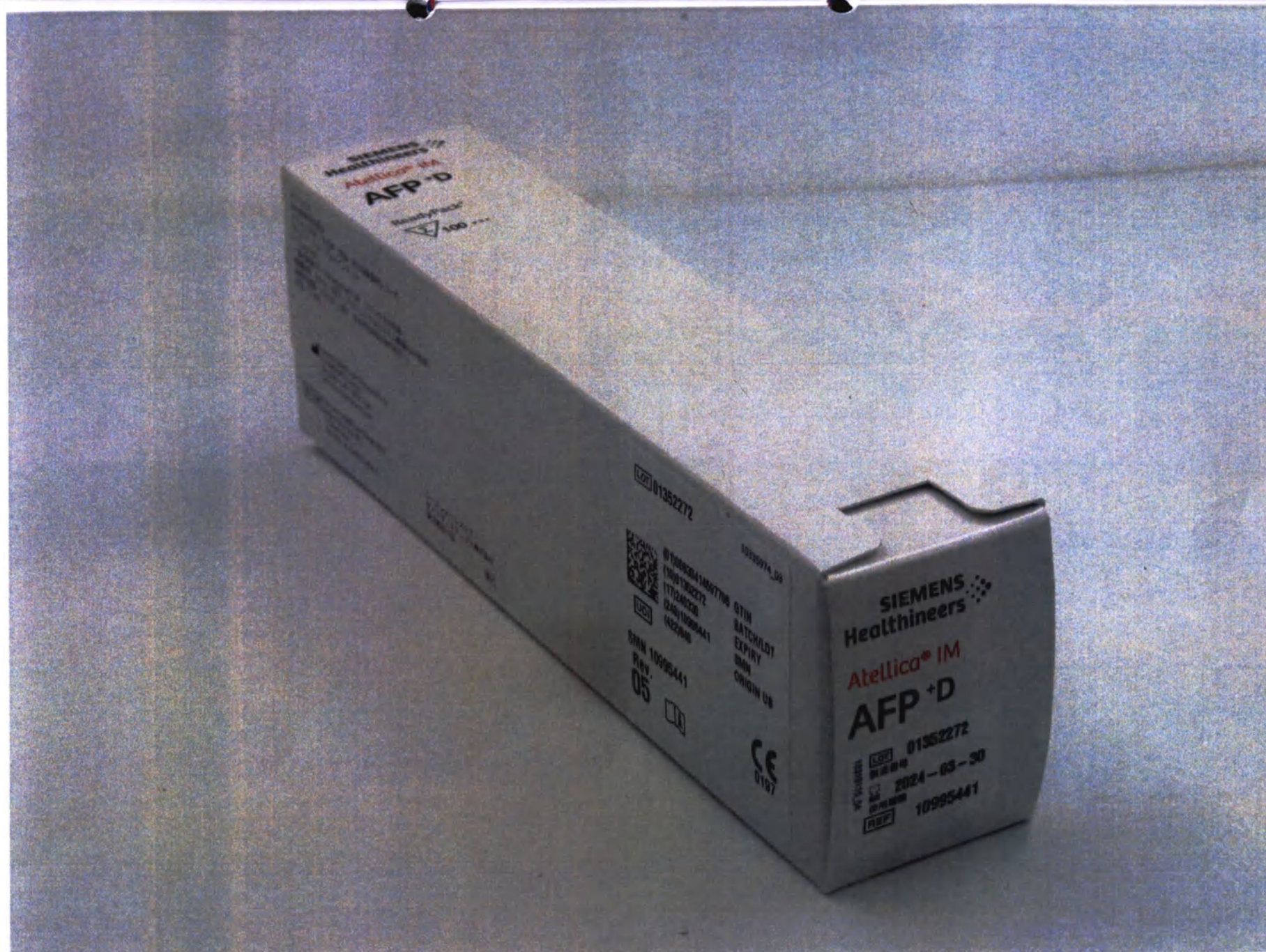


Рисунок 1. Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

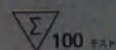
Фасовка 100 тестов. Сортир 500

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP⁺D

ReadyPack®



SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP⁺D

LOT 01352272

製造番号

2024-03-30

使用期限

REF 10995441

10316115_04

アテリカ用
 体外診断用医薬品
 クラスIII 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
 アルファ-フェトプロテインキット
 ケミルミ AFP
 ・基本試薬パック(Ready Pack) 1本 [1パック中の内容:
 標識試薬 5.0 mL (成分: アクリジニウムエステル標識抗AFP抗体)・
 固相化試薬 25.0 mL (成分: 抗AFP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 01352272

10335974_03



UDI

(01)00630414597706 GTIN
 (10)01352272 BATCH/LOT
 (17)240330 EXPIRY
 (240)10995441 SMN
 (422)840 ORIGIN US

SMN 10995441

Rev.

05



CE
 0197

Рисунок 4. Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP⁺D

Alpha Fetoprotein

Σ 100 ТЕСТ

ReadyPack®



2°C 8°C

IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: AFP Lite Reagent [Rabbit polyclonal anti-AFP (~0.16 µg/mL); NaN₃ (0.13%); preservatives]; AFP Solid Phase [Mouse monoclonal anti-AFP (~0.064 mg/mL); NaN₃ (0.11%); preservatives].

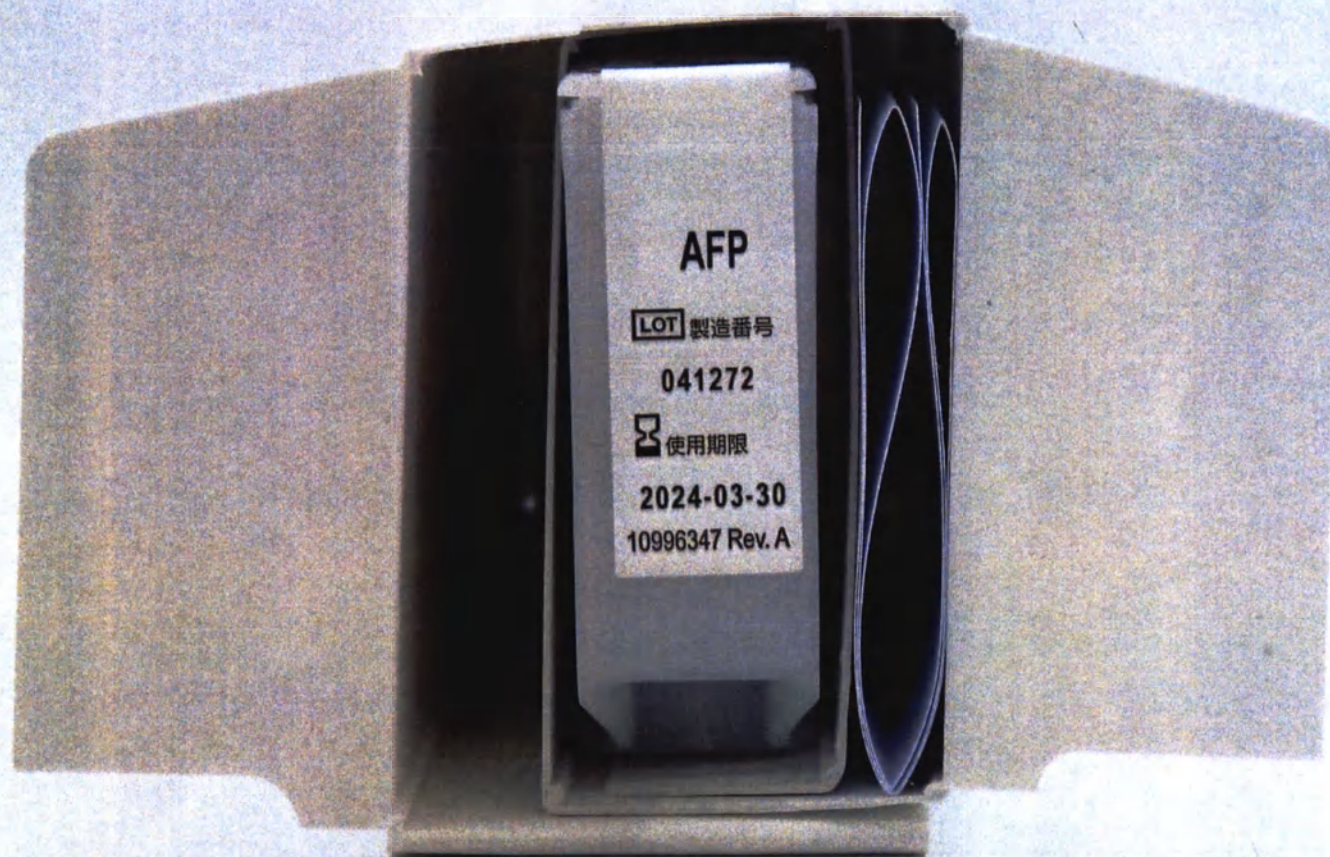


Рисунок 6. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

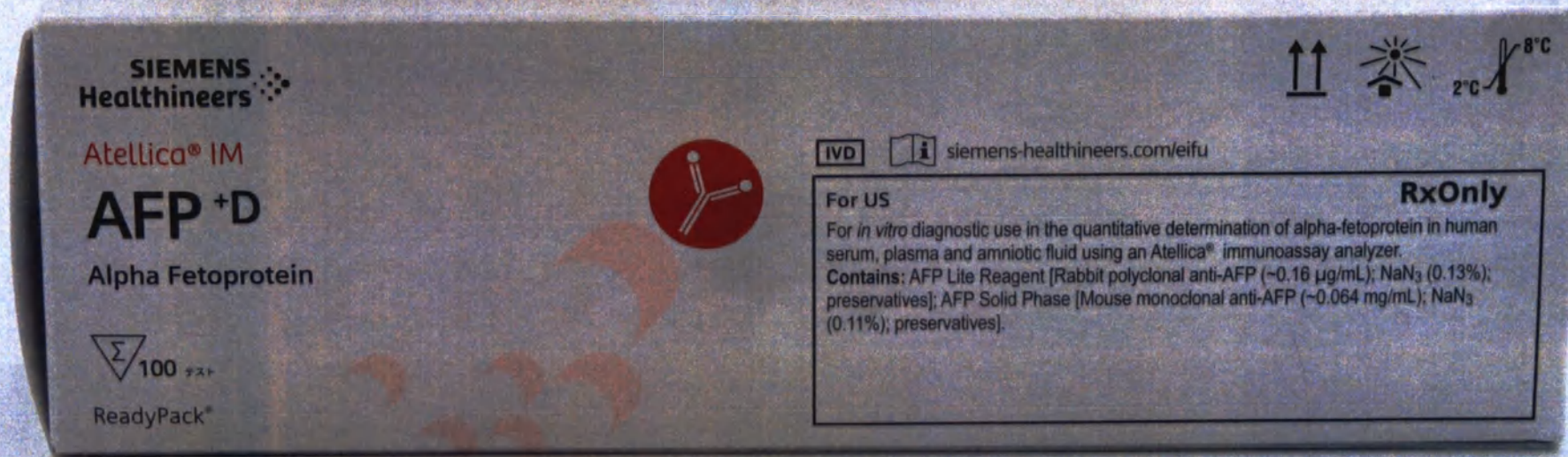
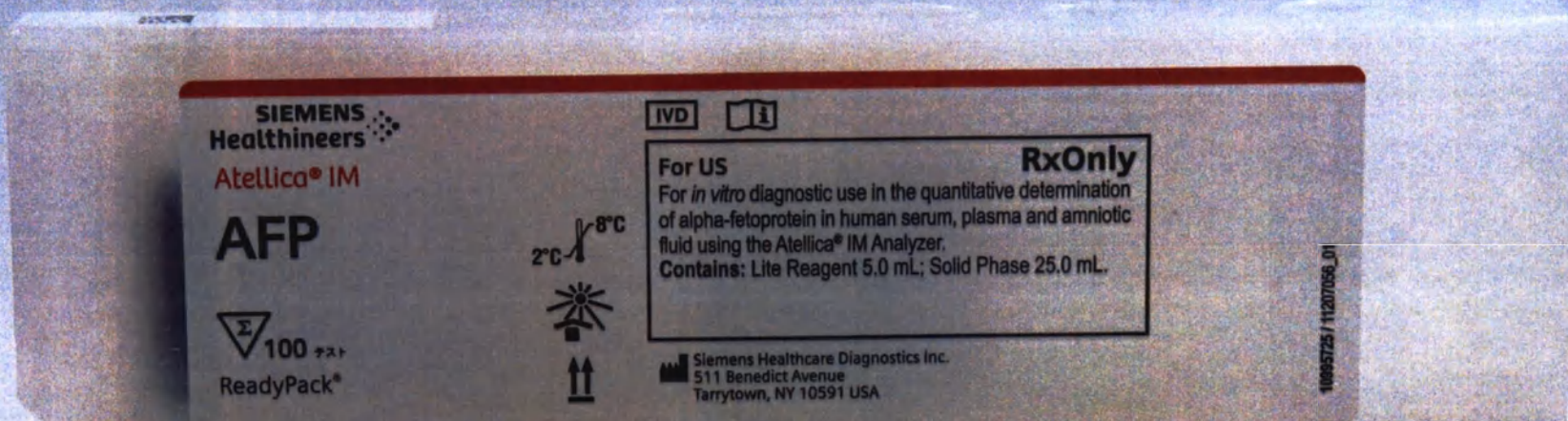


Рисунок 7. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

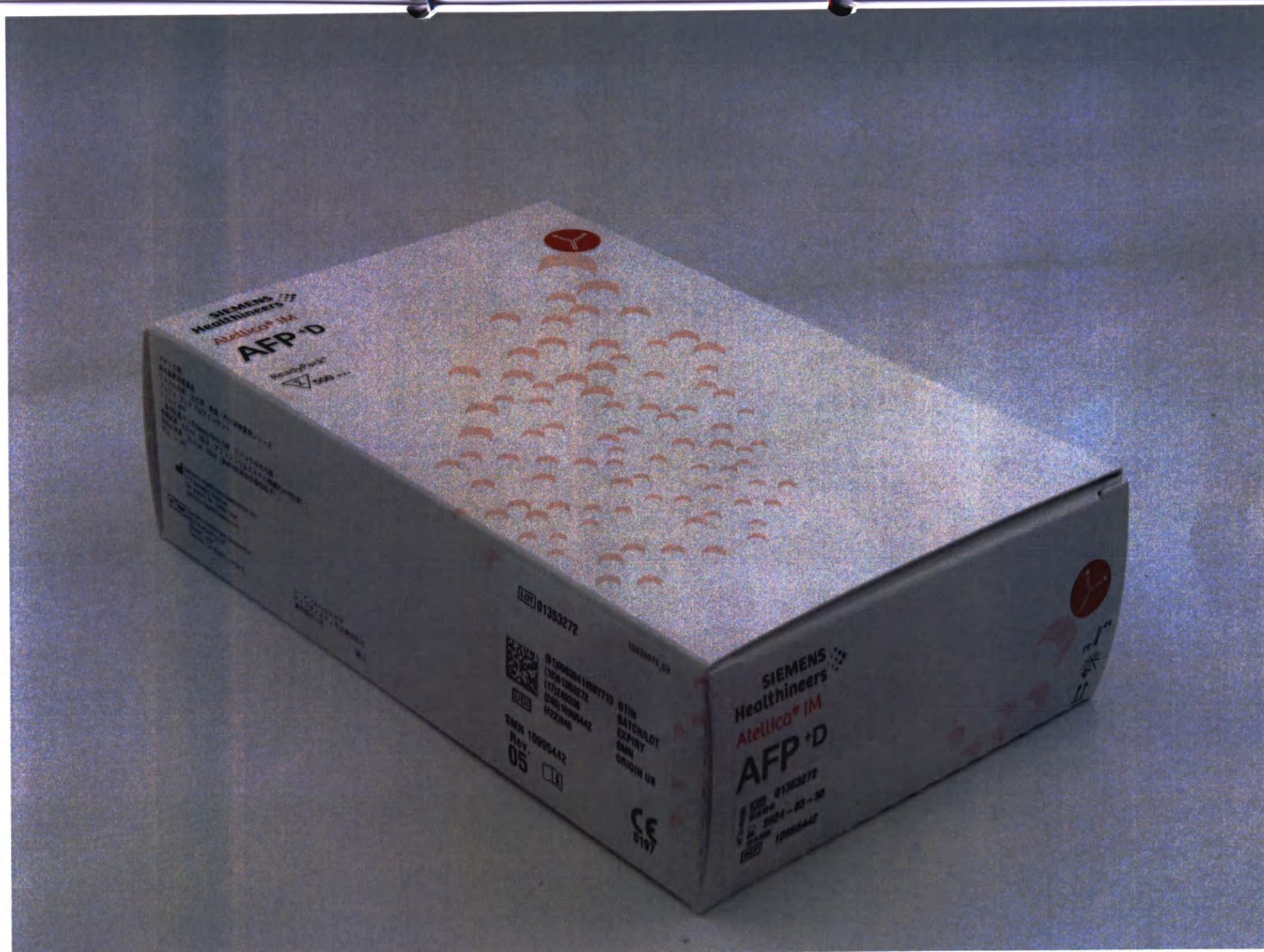


Рисунок 8. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

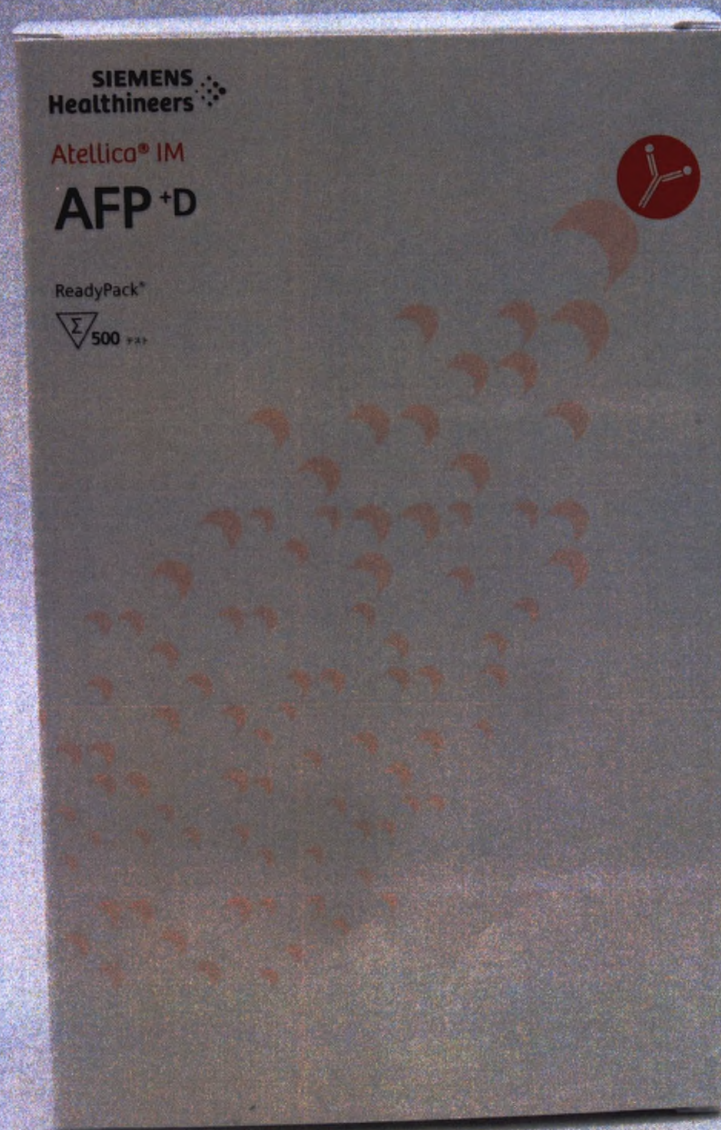


Рисунок 9. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

アテリカ用
体外診断用医薬品
クラスIII 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
アルファ-フェトプロテインキット
ケミルミ AFP
・基本試薬パック(Ready Pack) 5本 [1パック中の内容:
標識試薬 5.0 mL (成分: アクリジニウムエステル標識抗AFP抗体)
固相化試薬 25.0 mL (成分: 抗AFP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

 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


LOT 01353272



UDI

(01)00630414597713 GTIN
(10)01353272 BATCH/LOT
(17)240330 EXPIRY
(240)10995442 SMN
(422)840 ORIGIN US

SMN 10995442
Rev.
05 


0197

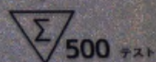
10335974_03

SIEMENS
Healthineers

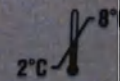
Atellica® IM

AFP⁺D

Alpha Fetoprotein



ReadyPack®



IVD



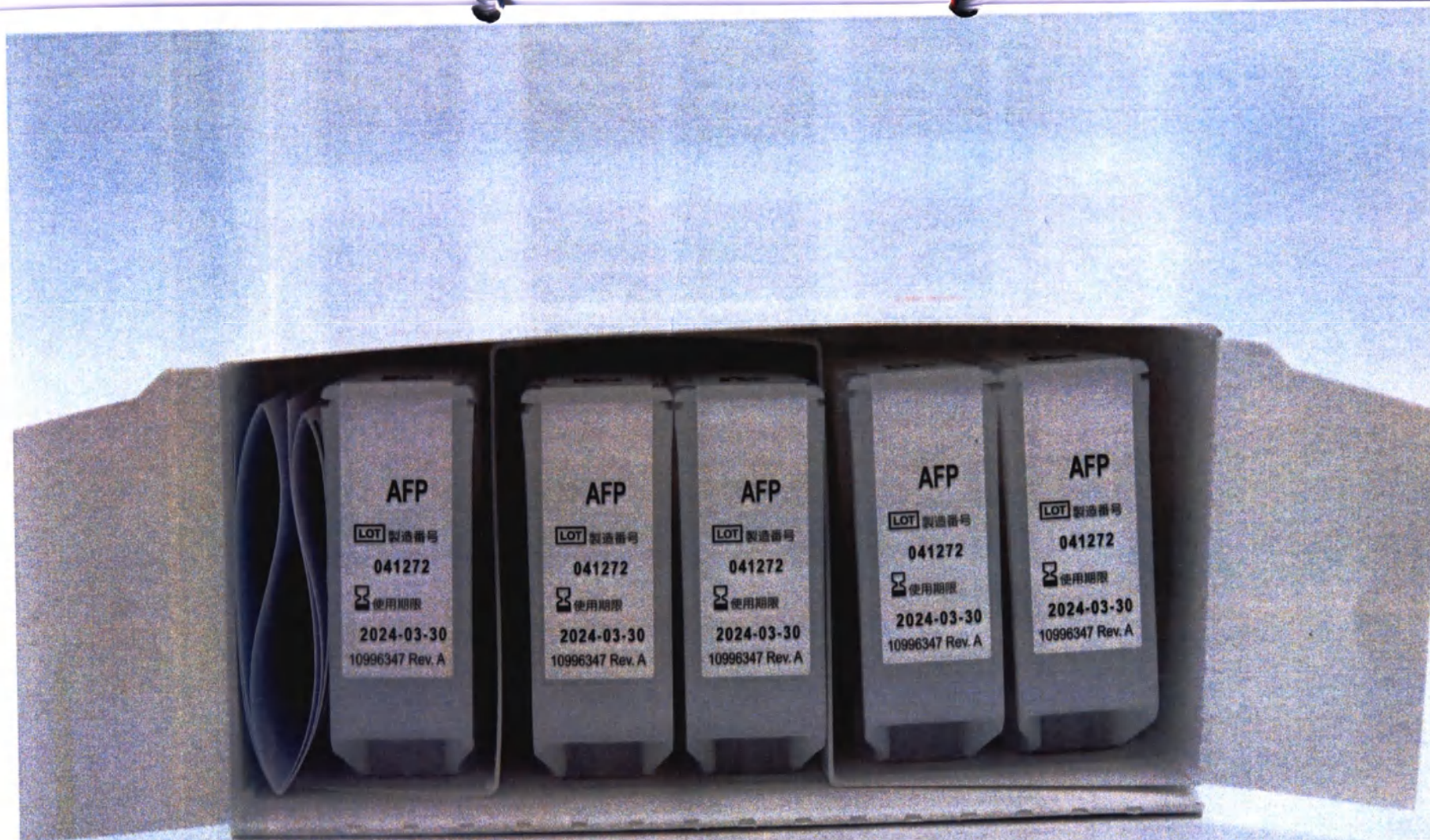
siemens-healthineers.com/eifu

RxOnly

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: AFP Lite Reagent [Rabbit polyclonal anti-AFP (~0.16 µg/mL); NaN₃ (0.13%); preservatives]; AFP Solid Phase [Mouse monoclonal anti-AFP (~0.064 mg/mL); NaN₃ (0.11%); preservatives].



SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP

Σ 100 テスト

ReadyPack®

IVD

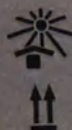


For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using the Atellica® IM Analyzer.
Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 25.0 mL.

2°C 8°C



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

10995725 / 11207056_01

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP +D

Alpha Fetoprotein

Σ 500 テスト

ReadyPack®

IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: AFP Lite Reagent [Rabbit polyclonal anti-AFP (~0.16 µg/mL); NaN₃ (0.13%); preservatives]; AFP Solid Phase [Mouse monoclonal anti-AFP (~0.064 mg/mL); NaN₃ (0.11%); preservatives].



2°C 8°C

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP

Σ 100 テスト

ReadyPack®

2°C



IVD



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using the Atellica® IM Analyzer.
Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 25.0 mL.

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

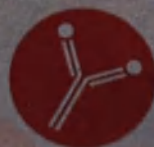
10955725 / 11207056_01

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP +D

Alpha Fetoprotein



IVD



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: AFP Lite Reagent (Rabbit polyclonal anti-AFP (~0.16 µg/mL); NaNa (~0.13%))



2°C

SIEMENS
Healthineers
Atellica® IM

AFP

MC TDEF

LOT

製造番号

041227

有効期限

2021-06-12

使用期限

使用期限

siemens.com/document-library

AFP • 041227



10997636 Rev. 02

Рисунок 15. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM AFP

10995441

Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/15024 от 09.08.2021

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. 03

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

10995442 Набор реагентов для определения альфа-фетопротейна на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/15024 от 09.08.2021

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. 03

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
12 листа (ов).

ООО «Сиенс Здравоохранение»

