

ПОДТВЕРЖДАЮ

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




Денисенко Е.А.
30.05.2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur»

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед», Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited,
Великобритания

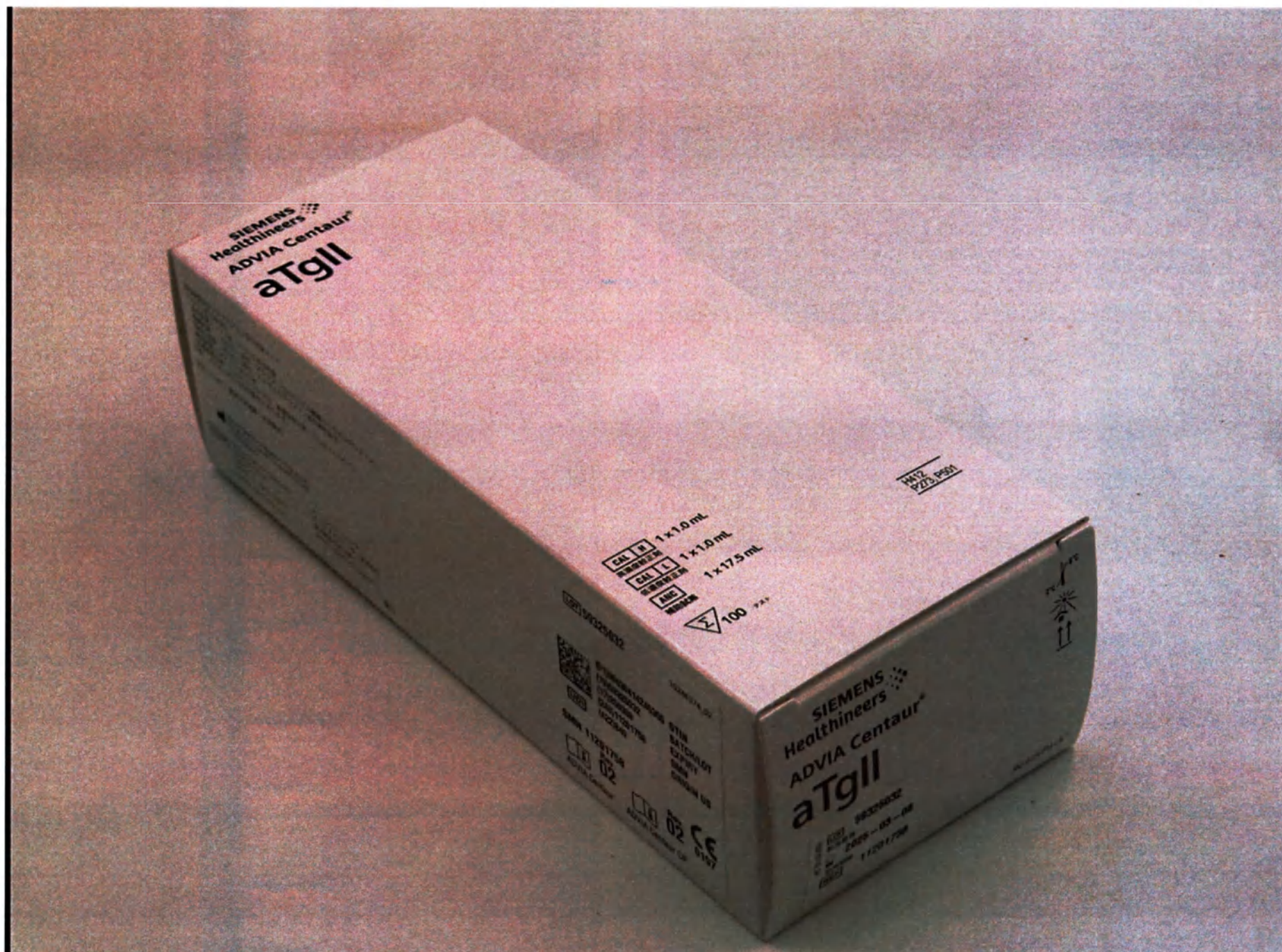


Рисунок 1. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. Общий вид

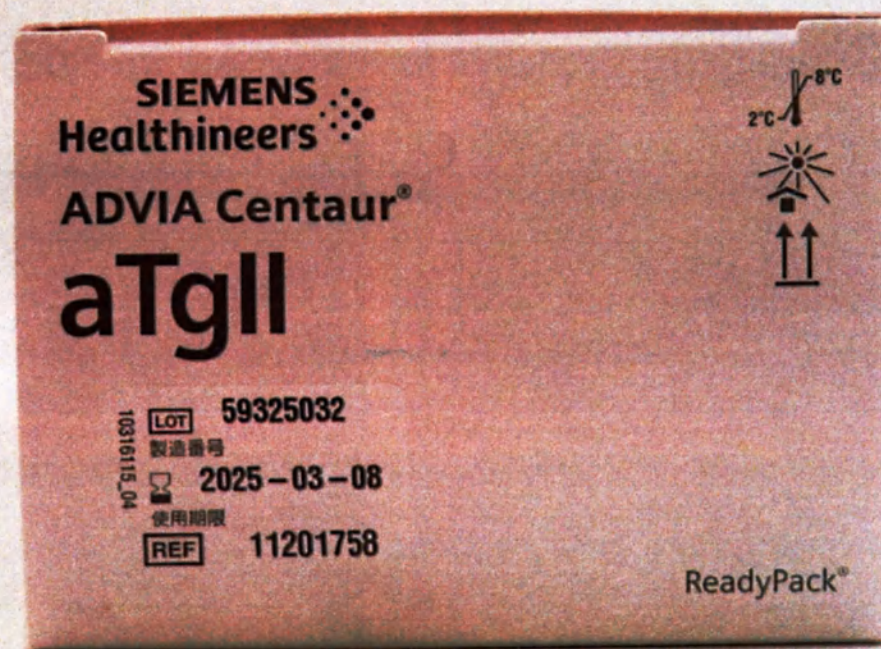


Рисунок 3. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. Общий вид

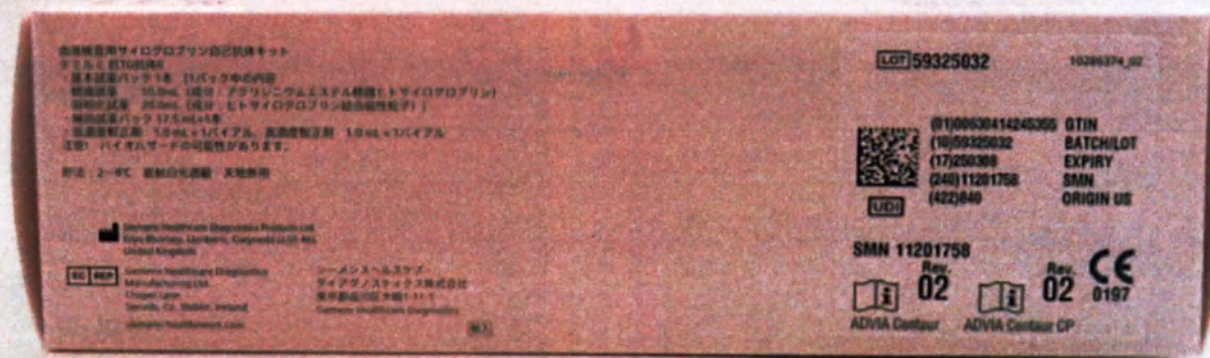


Рисунок 4. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах

SIEMENS
Healthineers

ADVIA Centaur®

aTgII

Anti-Thyroglobulin II

ReadyPack®

Σ 100

CAL H 1 x 1.0 mL

高濃度校正劑

CAL L 1 x 1.0 mL

低濃度校正劑

ANC 1 x 17.5 mL

補助試藥



IVD 体外診斷用医薬品 siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of autoantibodies against thyroglobulin in human serum and plasma using the ADVIA Centaur® systems.

Contains: aTgII Lite Reagent [Human thyroglobulin labeled with acridinium ester (~1.2 mg/L) in buffered saline • bovine gamma globulin • bovine serum albumin (BSA) • sodium azide (< 0.1%) • preservative]; aTgII Solid Phase Reagent [Biotinylated human thyroglobulin bound to streptavidin-coated paramagnetic particles (~0.6 g/L) in buffered saline • bovine gamma globulin • BSA • sodium azide (< 0.1%) • preservative]; aTgII Ancillary Reagent [Goat serum • mouse serum • sodium azide (< 0.1%) • preservative]; aTgII Calibrator [Low or high levels of monoclonal mouse anti-human thyroglobulin • goat serum • mouse serum • sodium azide (< 0.1%) • preservative].

Рисунок 5. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах

иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. Общий вид

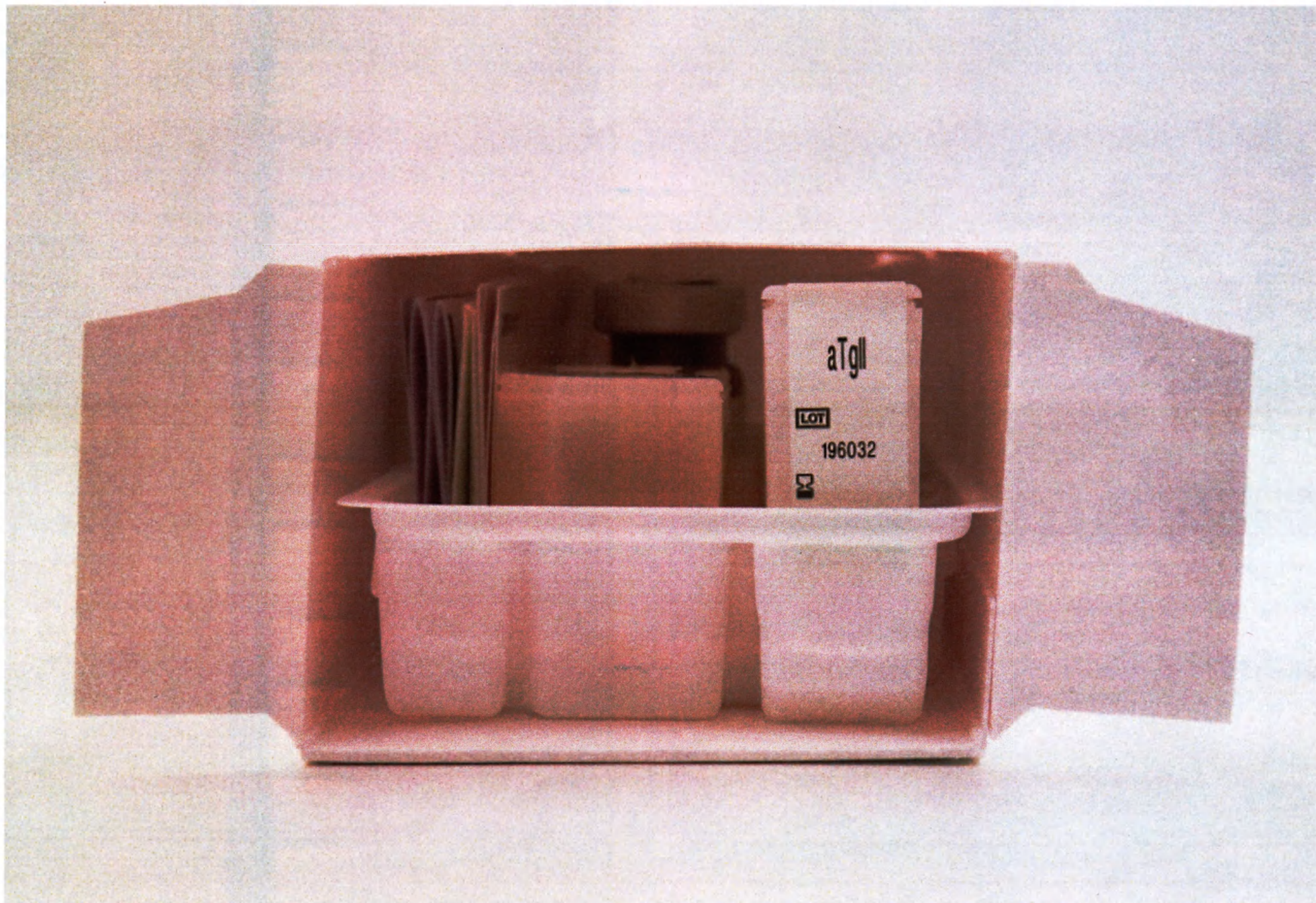


Рисунок 6. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 7. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. 1. Основной реагент ADVIA Centaur aTgII ReadyPack - 1 шт.: - Реагент Lite, 10,0 мл; - Твердая фаза, 20,0 мл

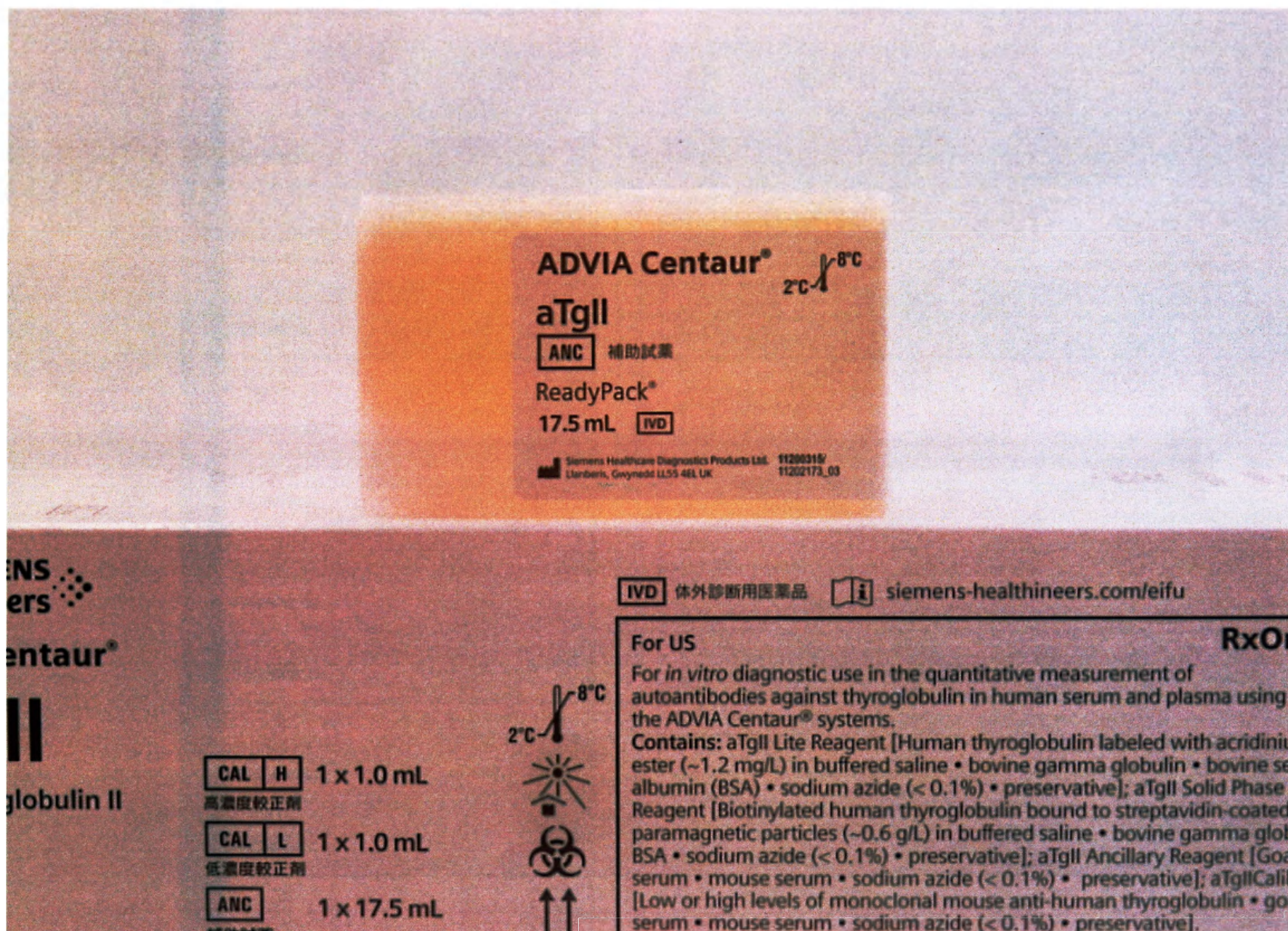


Рисунок 8. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. 1. Фасовка 100 тестов. 2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur aTgII Ancillary Reagent (ANC) ReadyPack, 17,5 мл - 1 шт;



Рисунок 9. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. 1. Фасовка 100 тестов. 3. Калибратор с высокой концентрацией aTgII CAL H, 1,0 мл -1 флакон;

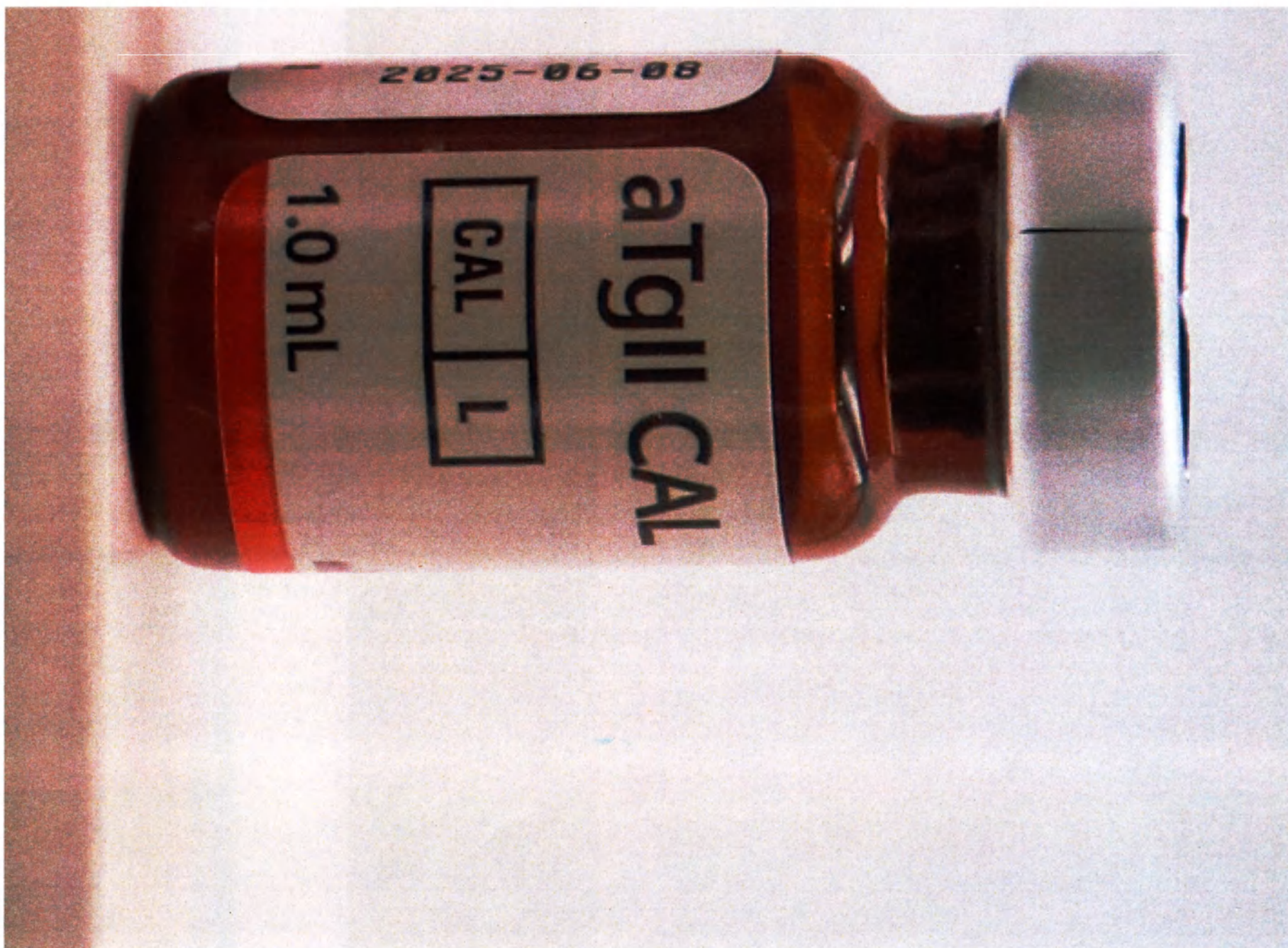


Рисунок 10. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов.

4. Калибратор с низкой концентрацией aTgII CAL L, 1,0 мл -1 флакон.

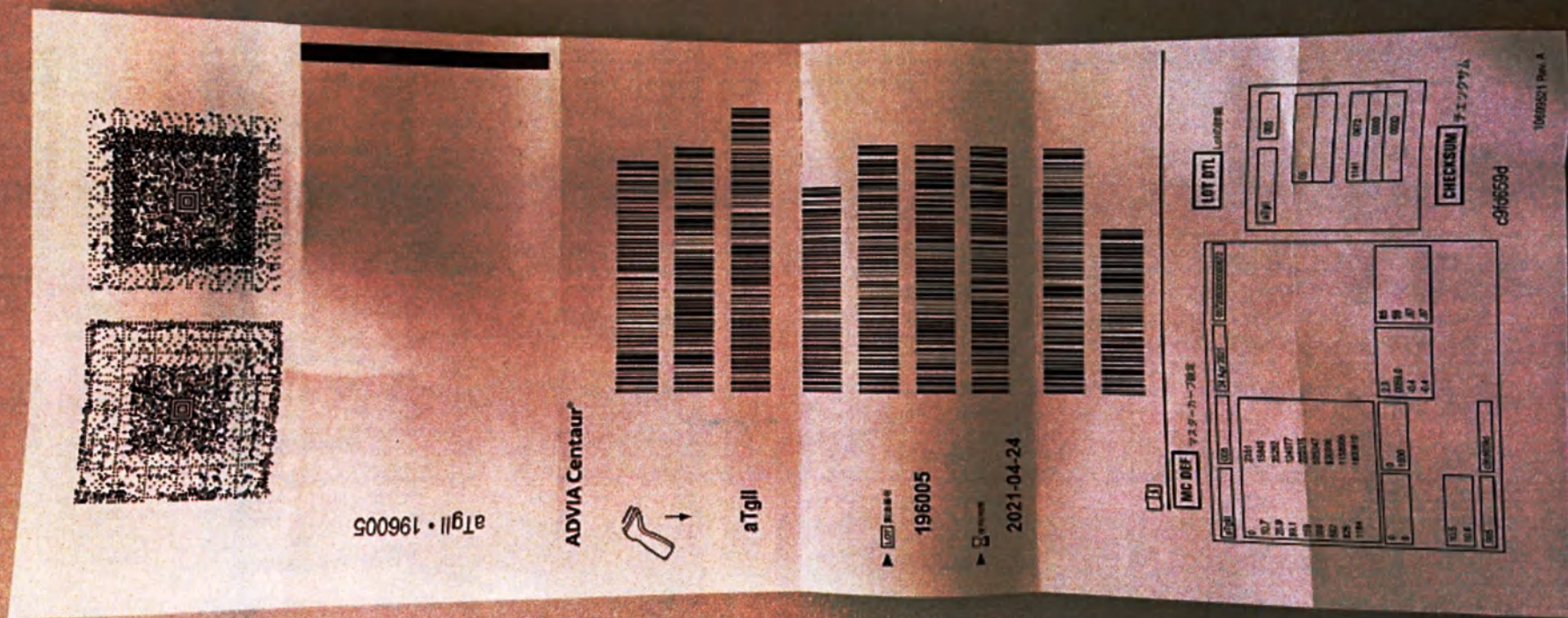


Рисунок 11. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах

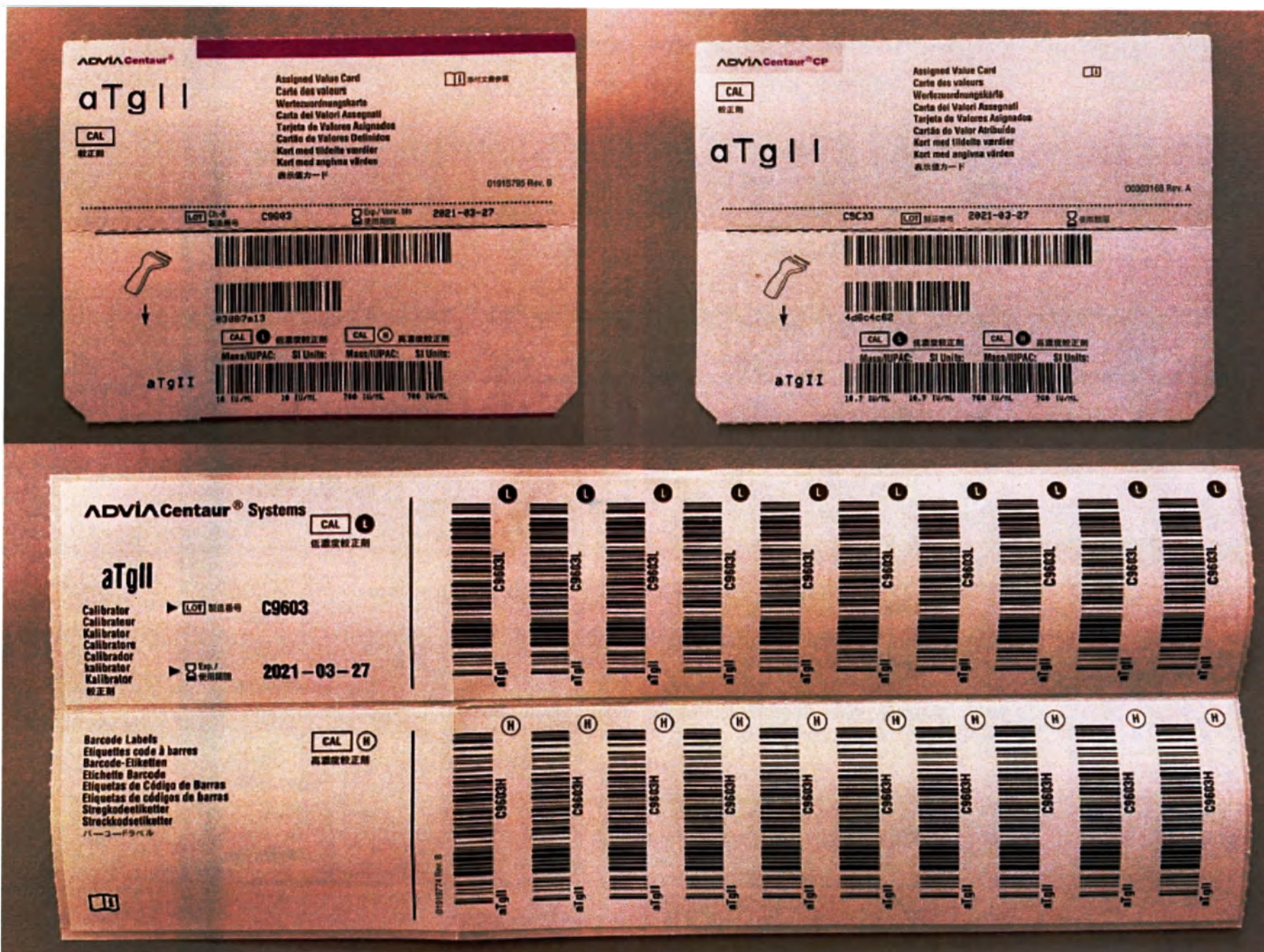


Рисунок 12. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. I. Фасовка 100 тестов. 6. Карта значений и этикетки со штрихкодами ADVIA Centaur aTgII CAL

**11201758 Набор реагентов для определения антител к
тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II
(ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:
Фасовка 100 тестов**

Информация о производителе и стране производства: Регистрационное удостоверение:

см. на упаковке

№ РЗН 2022/16317 от 18.01.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

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 13. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur» (Фасовка 100 тестов)

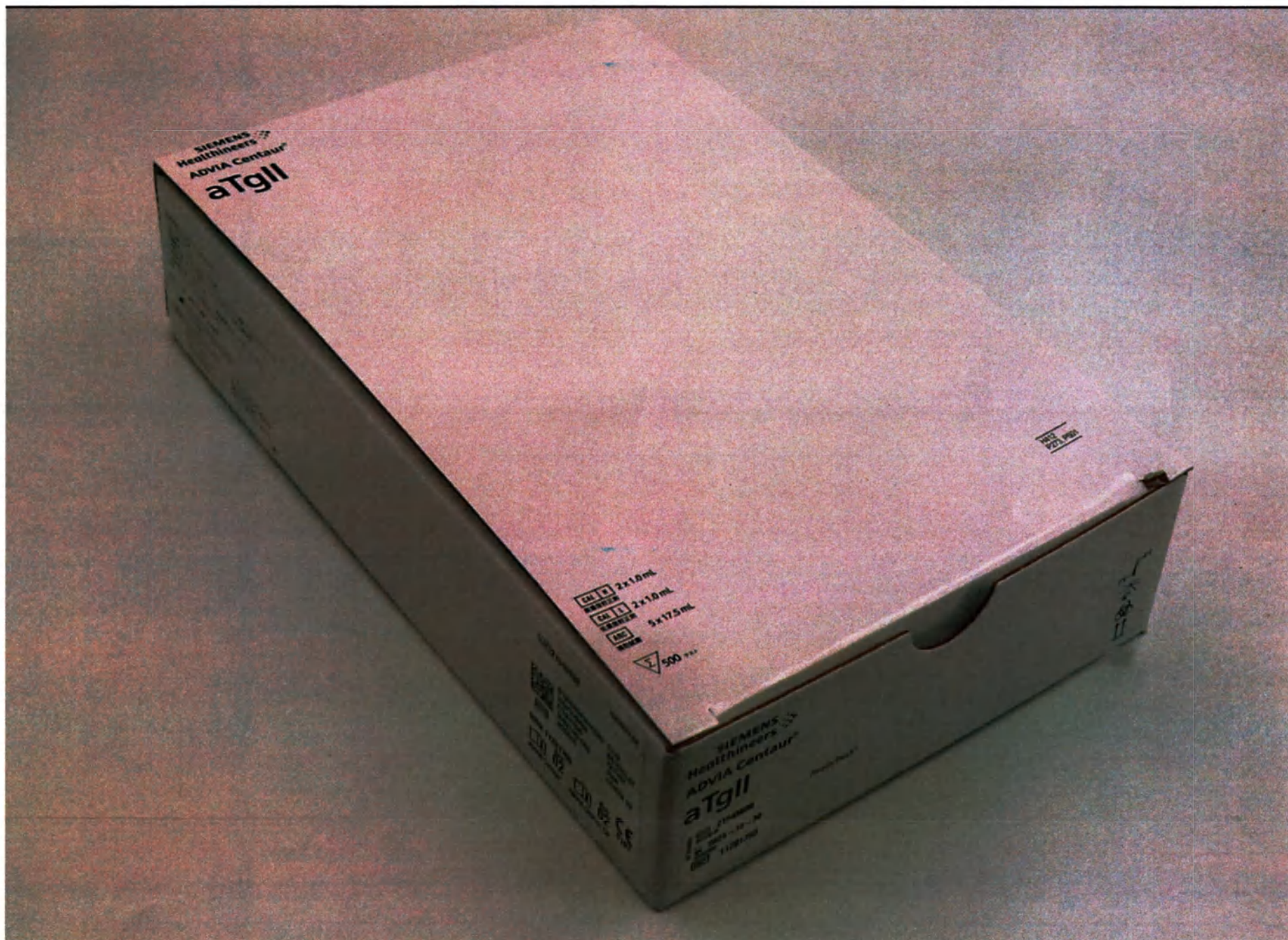


Рисунок 14. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид



Рисунок 15. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилуминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

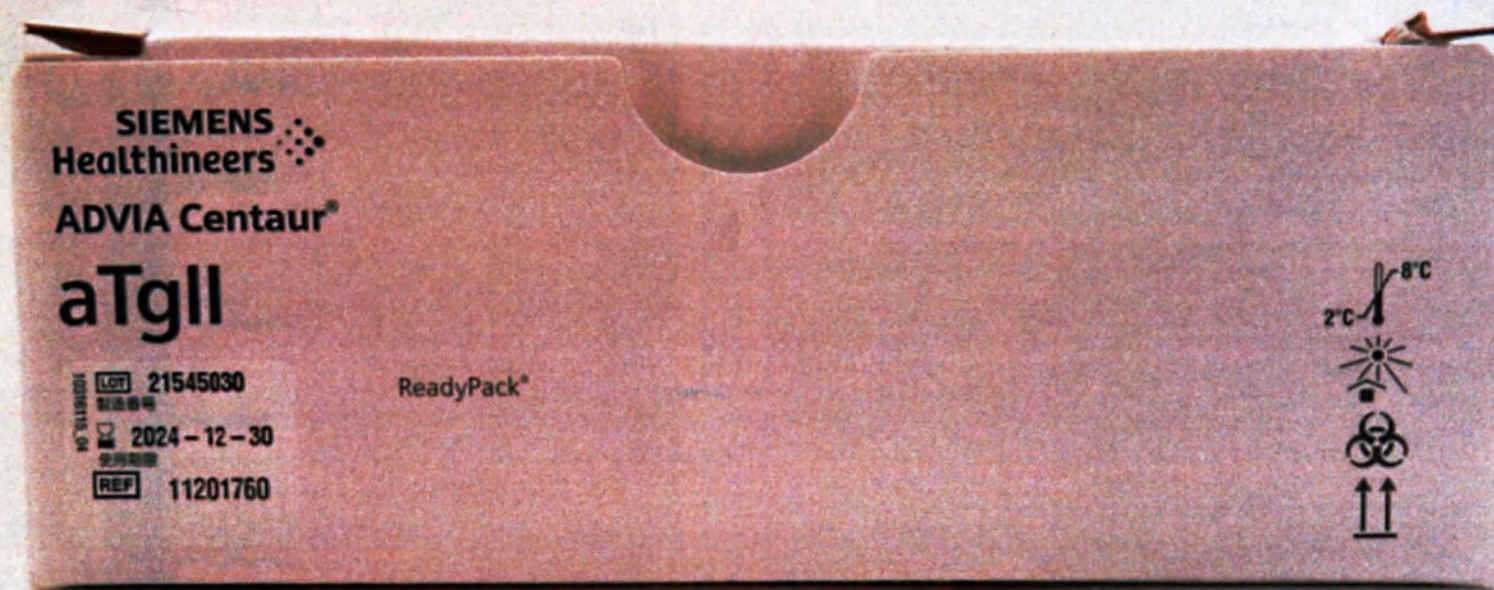


Рисунок 16. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

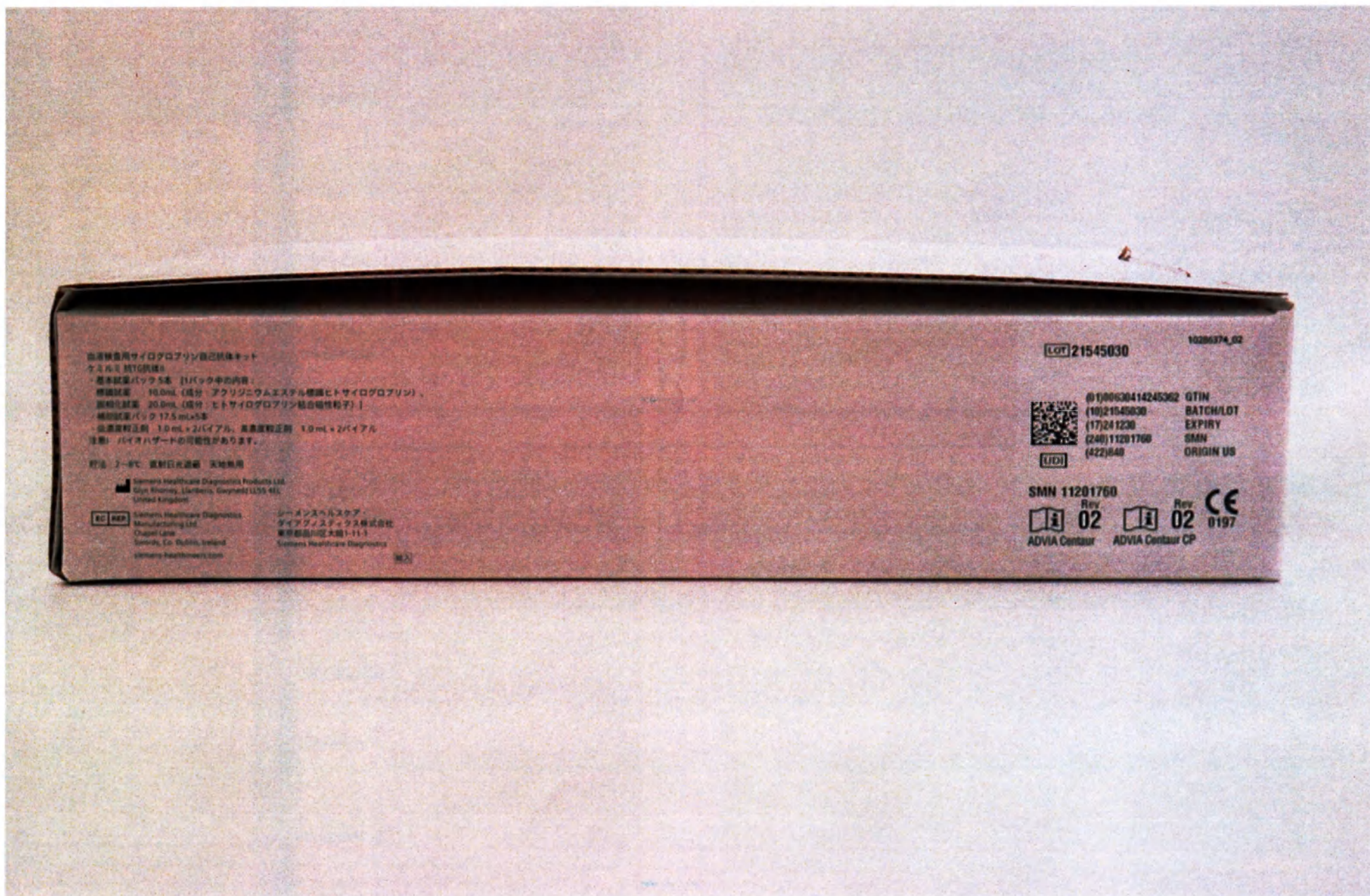


Рисунок 17. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

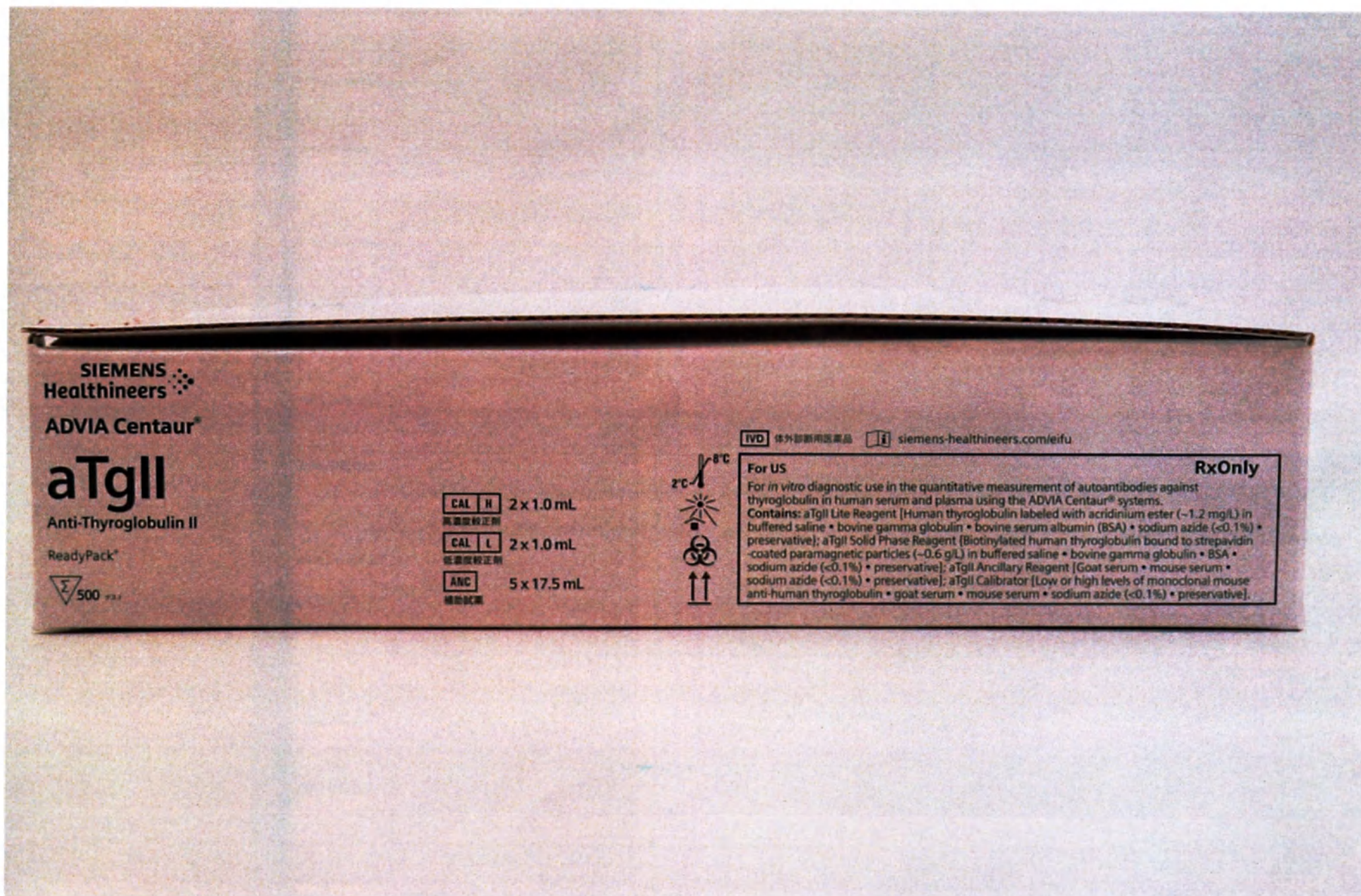


Рисунок 18. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид



Рисунок 19. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

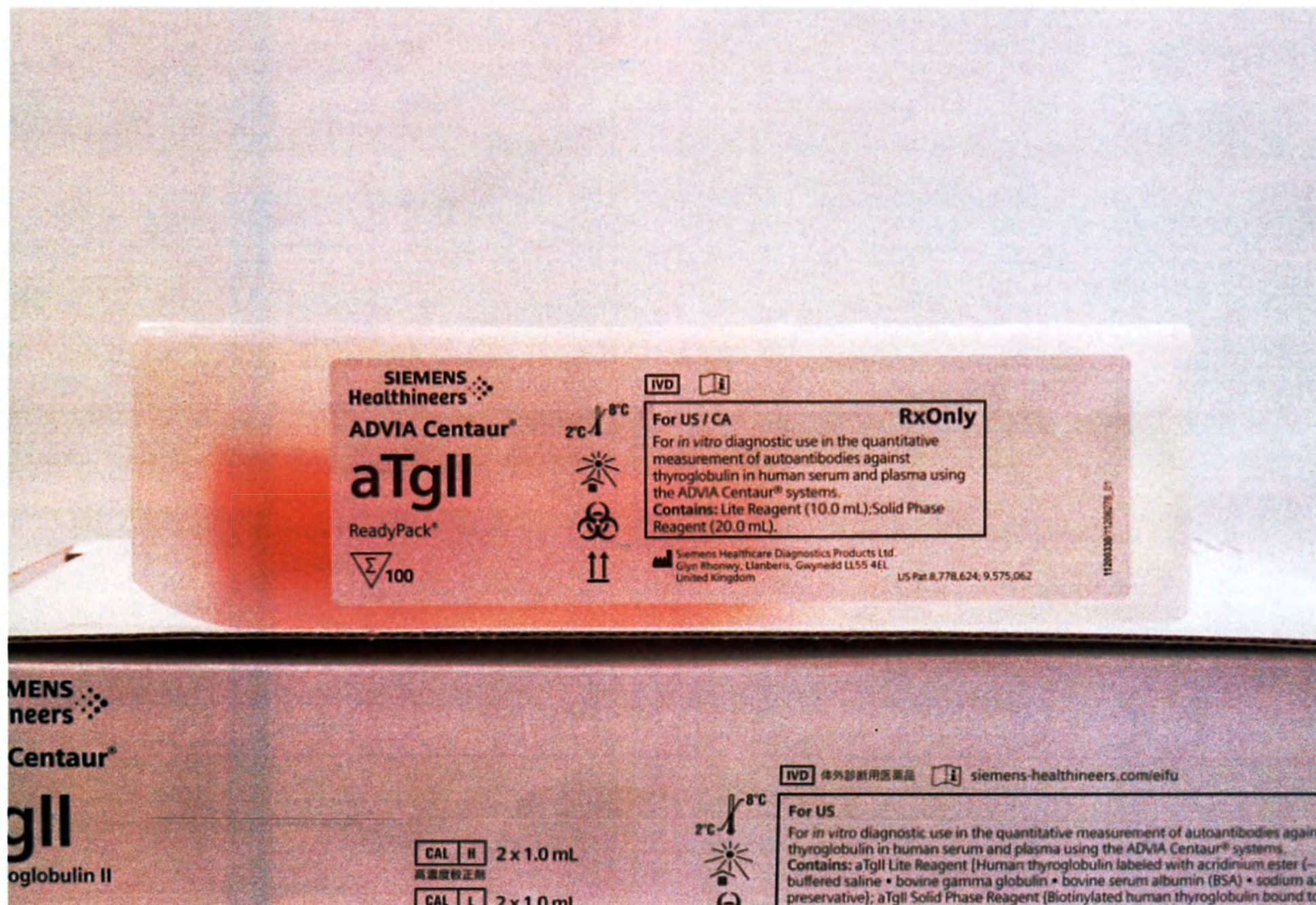


Рисунок 20. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. 1. Основной реагент ADVIA Centaur aTgII ReadyPack - 5 шт.: - Реагент Lite, 10,0 мл; - Твердая фаза, 20,0 мл

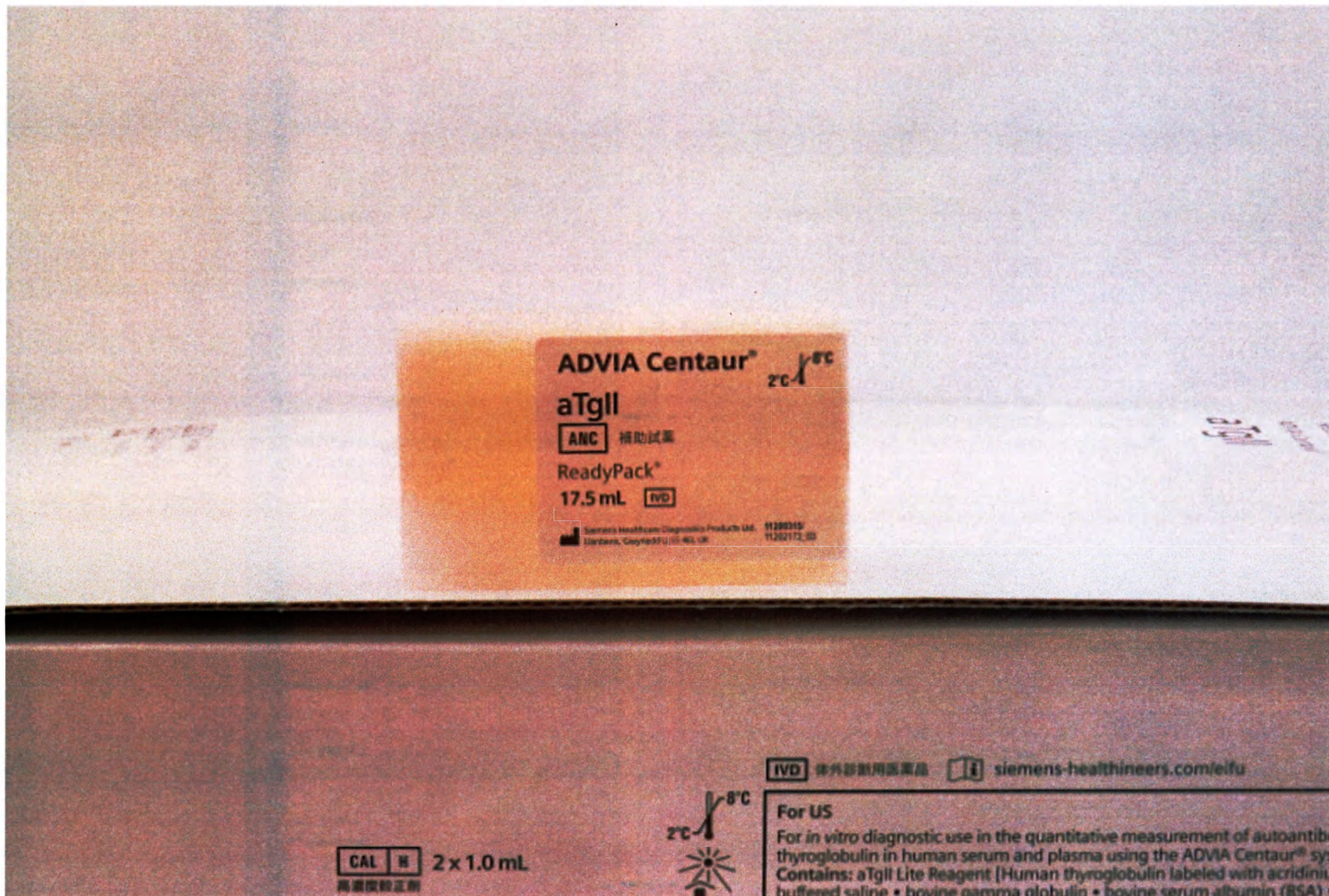


Рисунок 21. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur[®] Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur[®] aTgII)) на анализаторах

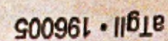
ООО ЦРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. 2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur aTgII Ancillary Reagent (ANC) ReadyPack, 17,5 мл - 5 шт;



Рисунок 22. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU тных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. 3. Калибратор с высокой концентрацией aTgII CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.



Рисунок 23. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов.
4. Калибратор с низкой концентрацией aTgII CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.



ADVIA Centaur®



aTgII

196005

2021-04-24

[illegible]

Y. and K. Kato

Рисунок 24. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах

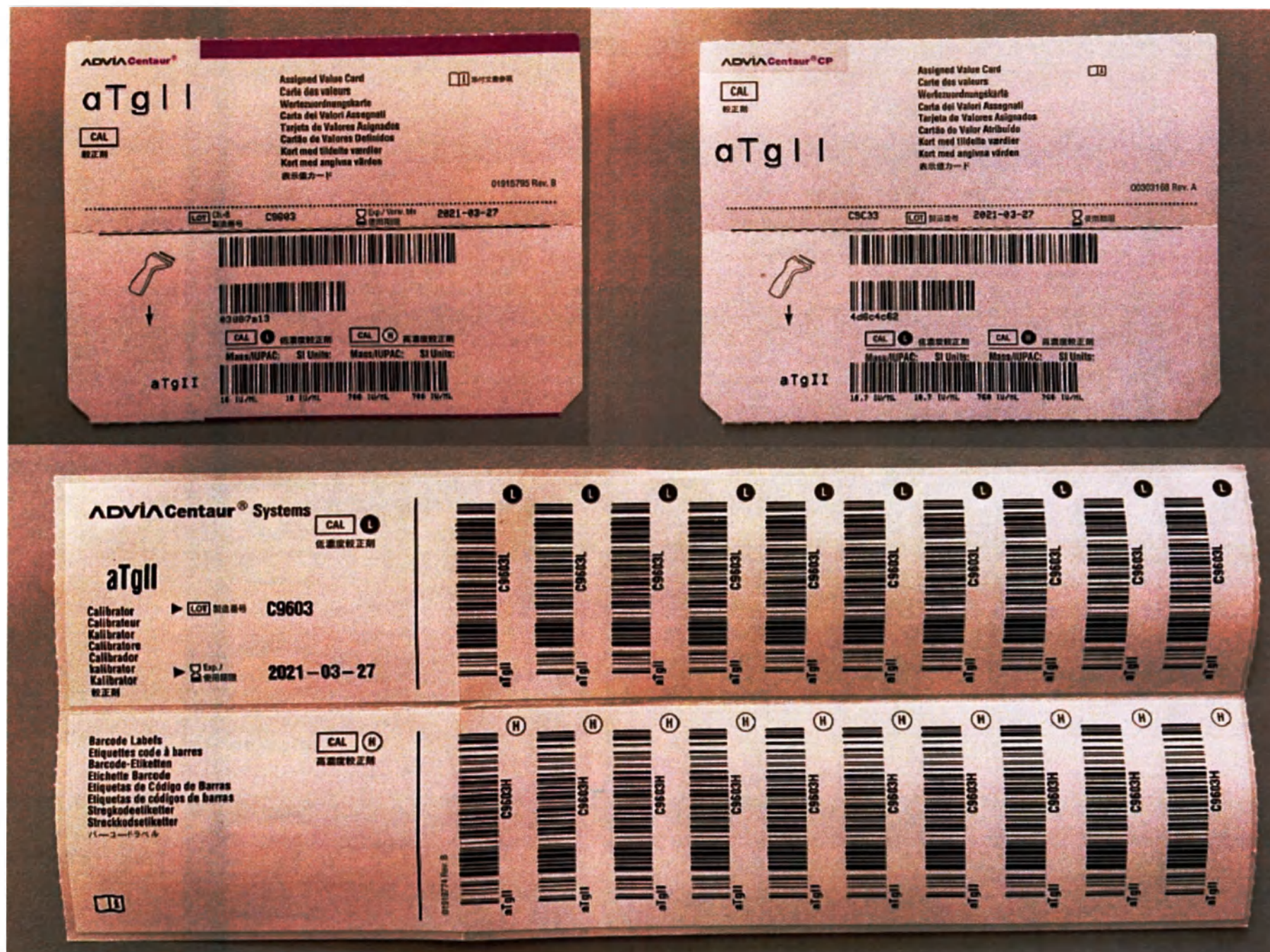


Рисунок 25. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur. II. Фасовка 500 тестов. 6. Карта значений и этикетки со штрихкодами ADVIA Centaur aTgII CAL.

11201760 Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur: Фасовка 500 тестов

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2022/16317 от 18.01.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

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 26. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur.» (Фасовка 500 тестов)

Всего прошито и пронумеровано
27 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

