

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 на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))»**

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лтд.», Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.,
Великобритания



Рисунок 1. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). I. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 2. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). I. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 3. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). I. Фасовка 100 тестов. Общий вид

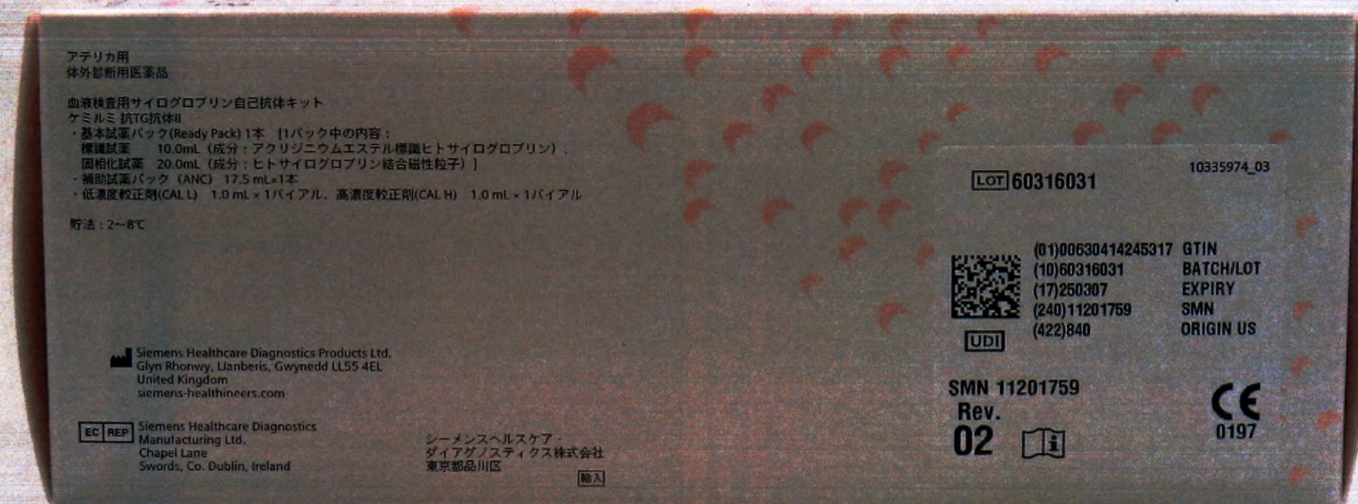


Рисунок 4. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). I.

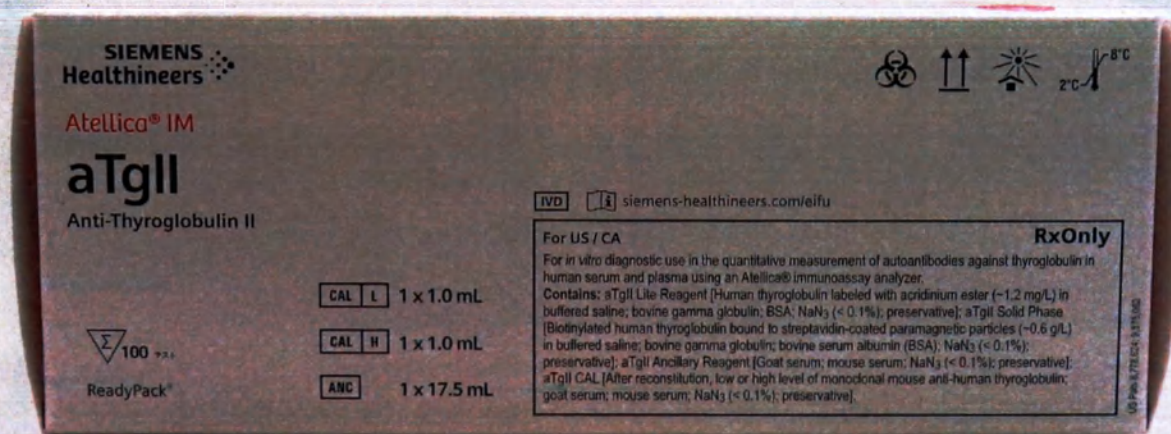


Рисунок 5. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1.

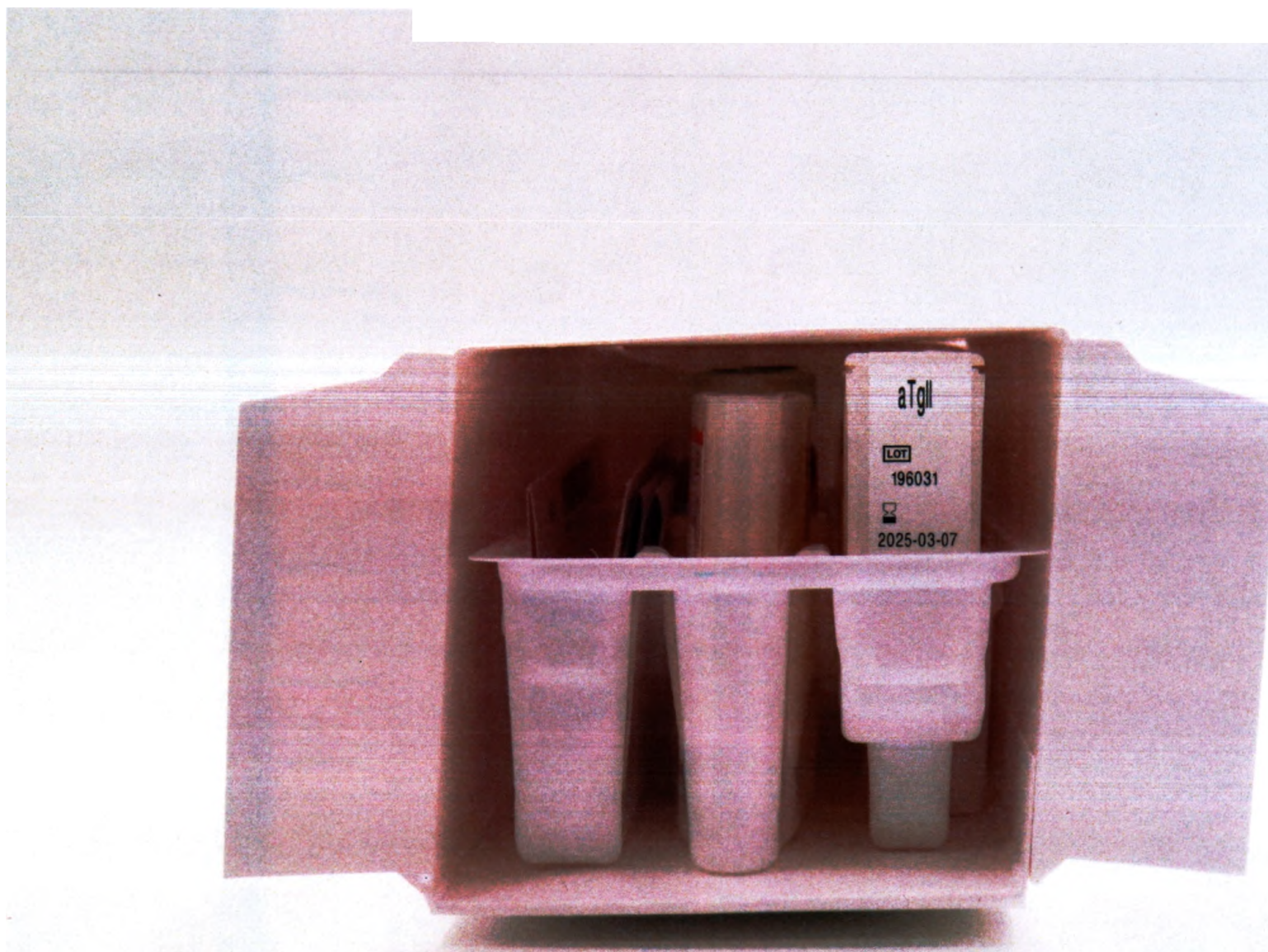


Рисунок 6. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 7. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. 1. Первичный реагент Atellica IM aTgII - 1 шт., в составе: - Реагент Lite - 10,0 мл; - Твердая фаза - 20,0 мл



Рисунок 8. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. 2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgII ANC - 1 шт.



Рисунок 9. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1.

Фасовка 100 тестов. 3. Мастер-кривая для теста Atellica IM aTgII.



Рисунок 10. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. 4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL L - 1 флакон;

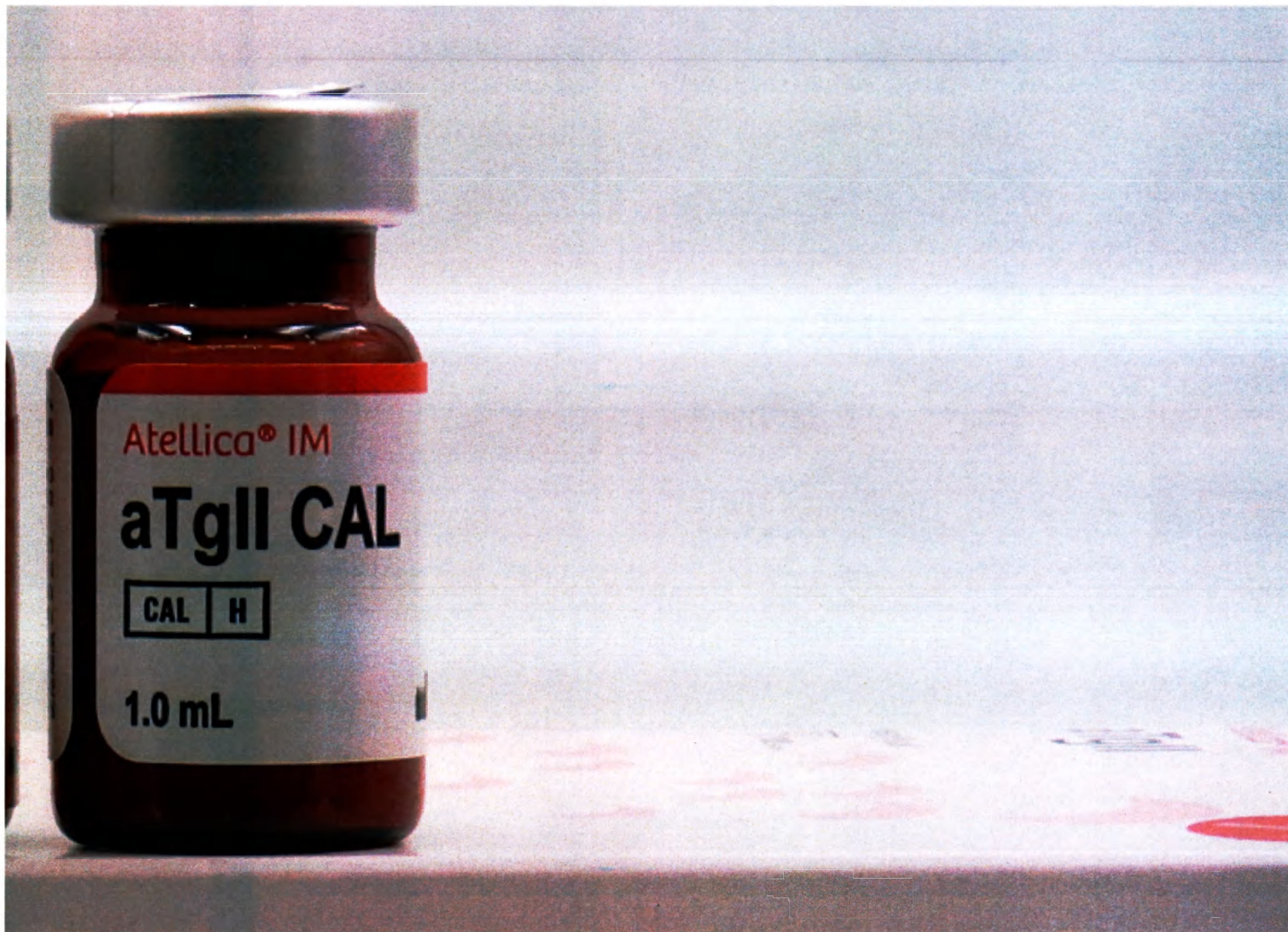


Рисунок 11. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. 5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL H -1 флакон.

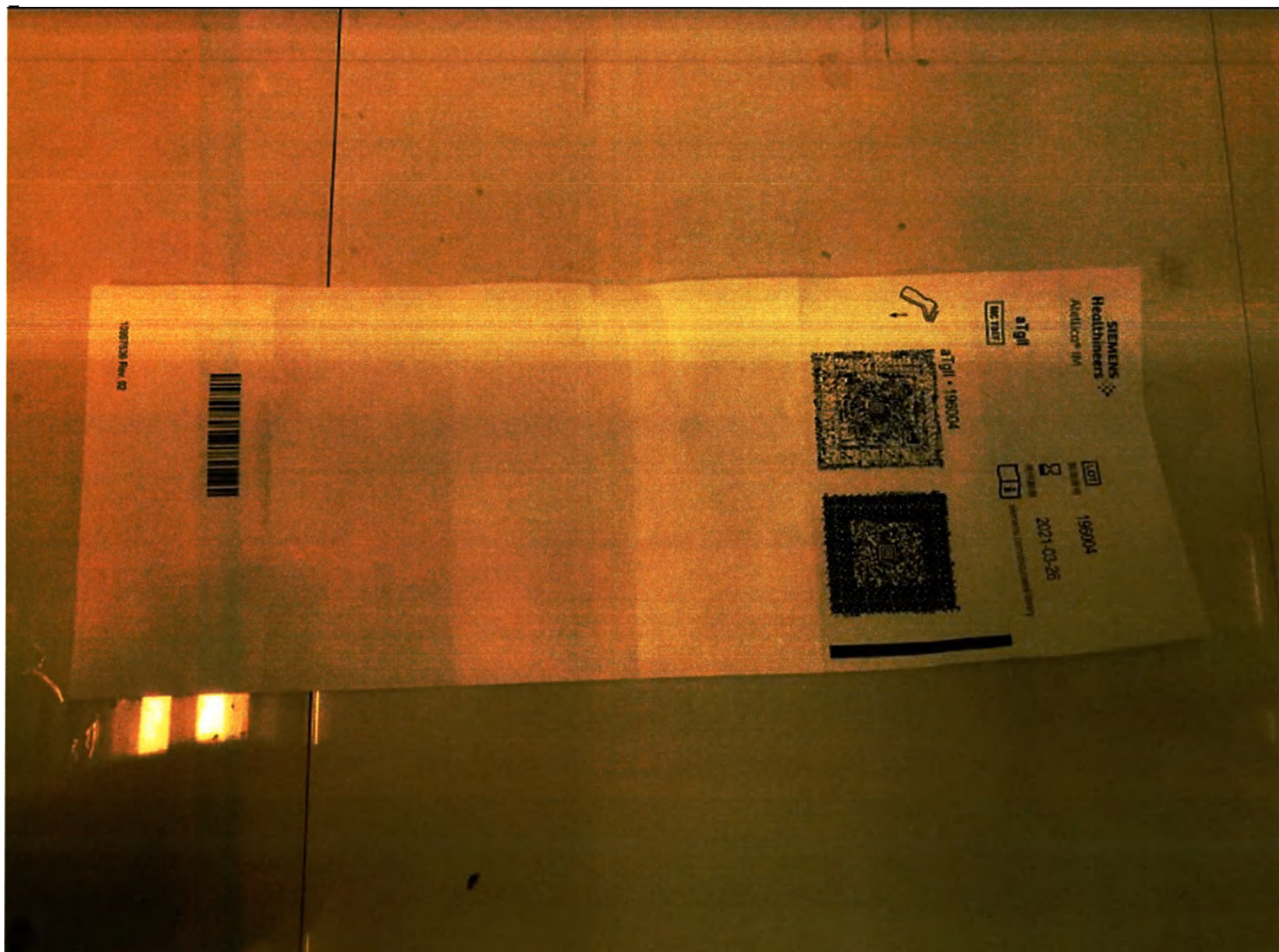


Рисунок 12. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)). 1. Фасовка 100 тестов. 6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL LOT VAL

11201759 Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2022/16601 от 28.02.2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

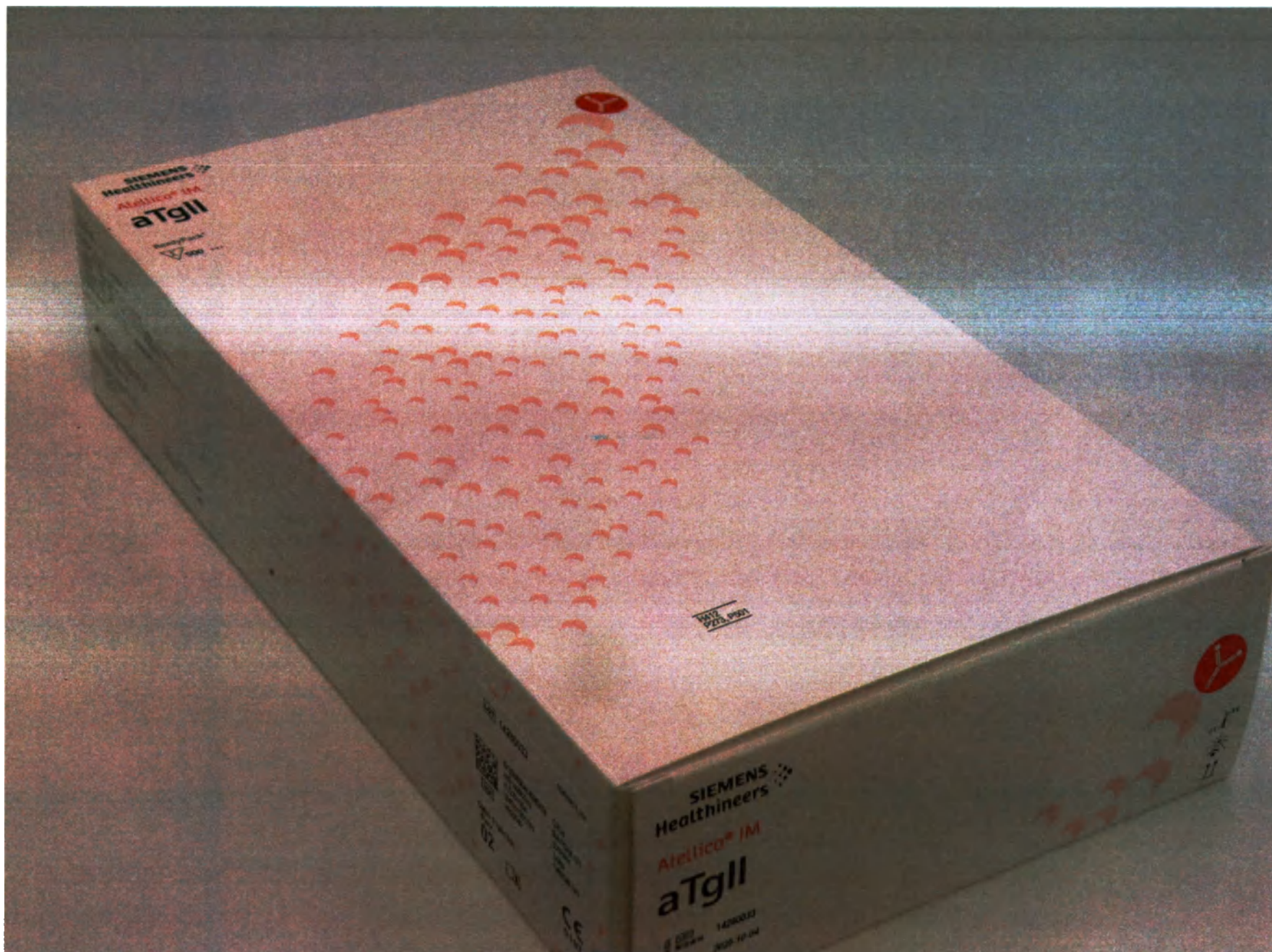
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

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



**Рисунок 14. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
II. Фасовка 500 тестов. Общий вид**

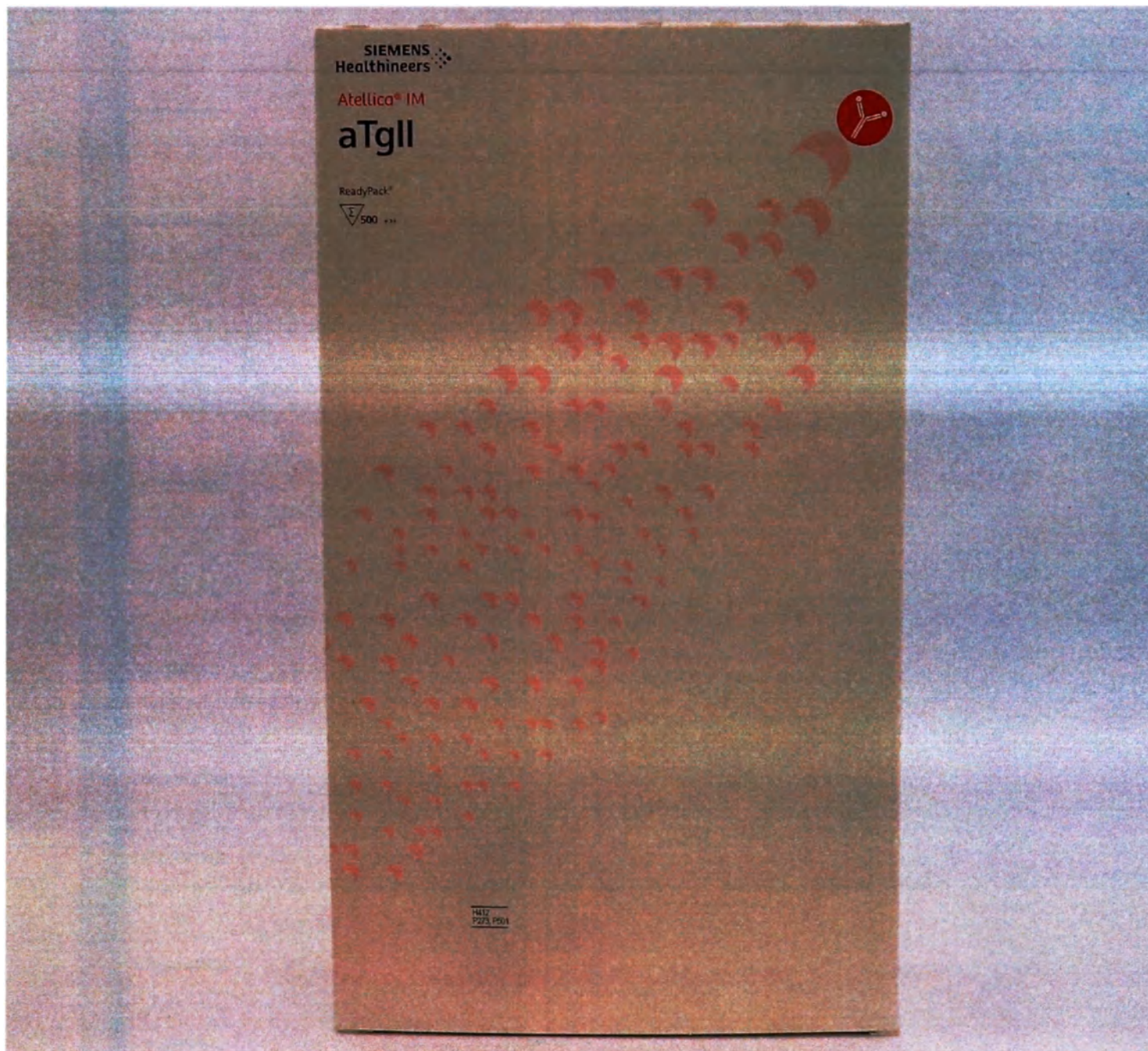


Рисунок 15. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
II. Фасовка 500 тестов. Общий вид



Рисунок 16. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

aTgII

Anti-Thyroglobulin II

Σ 500

ReadyPack®

CAL L 2 x 1.0 mL

CAL H 2 x 1.0 mL

ANC 5 x 1.75 mL



IVD siemens-healthineers.com/eifu

For US / CA

RxOnly

For in vitro diagnostic use in the quantitative measurement of autoantibodies against thyroglobulin in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer.

Contains: aTgII Life Reagent (Human thyroglobulin labeled with acridinium ester (~1.2 mg/L) in buffered saline; bovine gamma globulin; BSA; NaH₂PO₄ (< 0.1%); preservative); aTgII Solid Phase (Biotinylated human thyroglobulin bound to streptavidin-coated paramagnetic particles (~0.6 g/L) in buffered saline; bovine gamma globulin; bovine serum albumin (BSA); NaH₂PO₄ (< 0.1%); preservative); aTgII Ancillary Reagent (Goat serum; mouse serum; NaH₂PO₄ (< 0.1%); preservative); aTgII CAL (After reconstitution, low or high level of monoclonal mouse anti-human thyroglobulin; goat serum; mouse serum; NaH₂PO₄ (< 0.1%); preservative).

US (Pak 4.7) (500) 1.0/1.0/2.0

Рисунок 17. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).

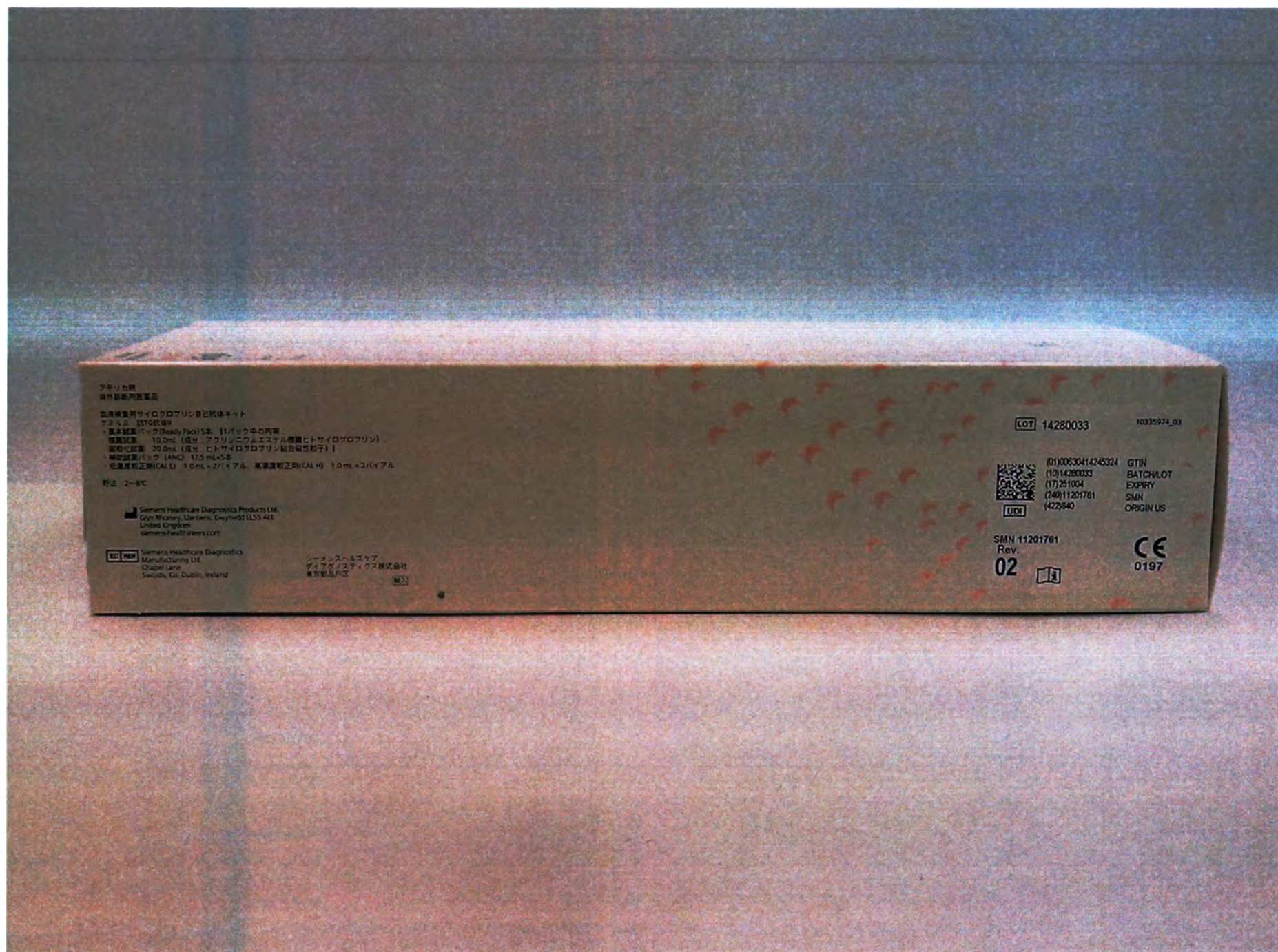


Рисунок 18. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
 ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

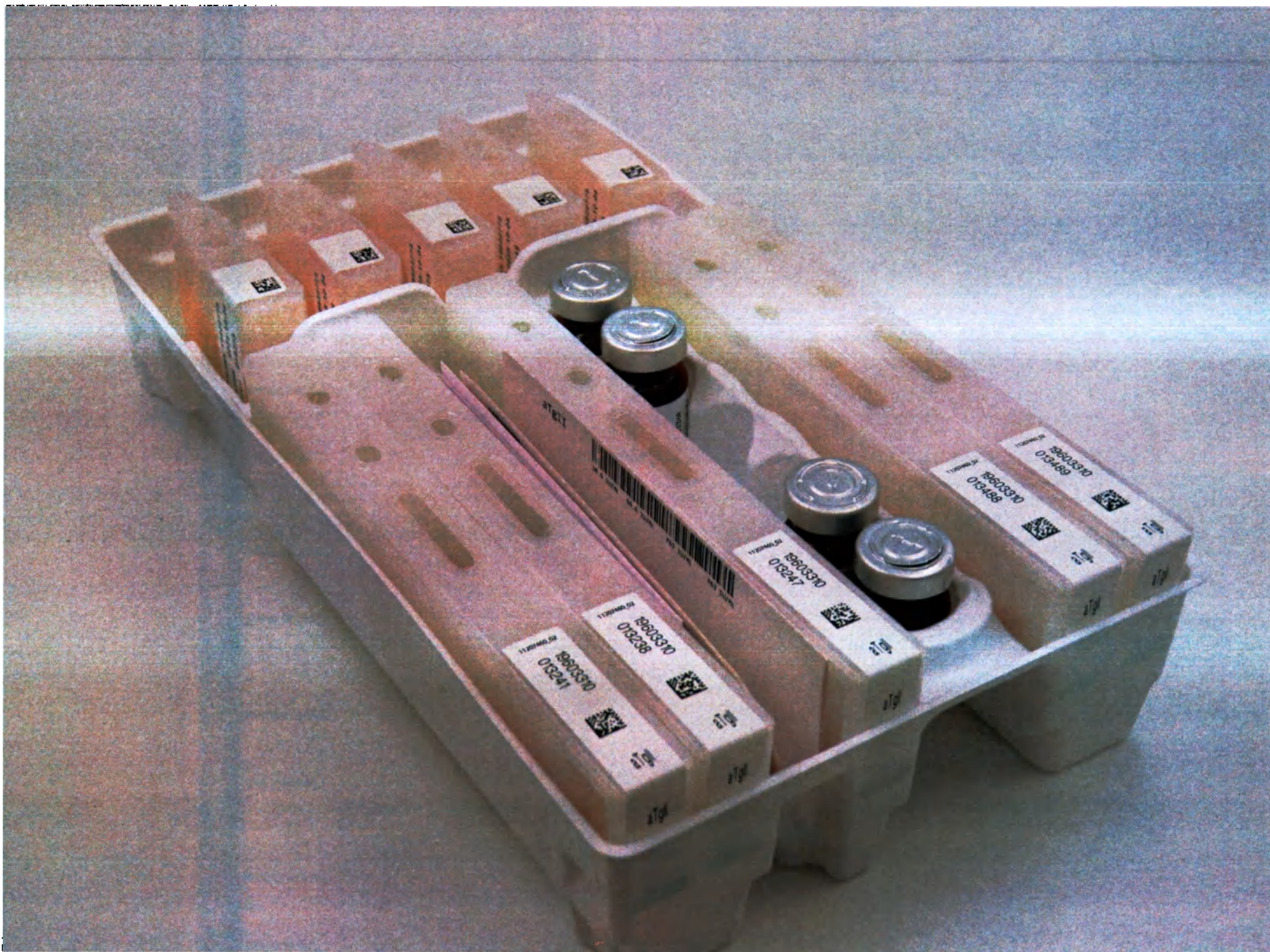


Рисунок 19. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

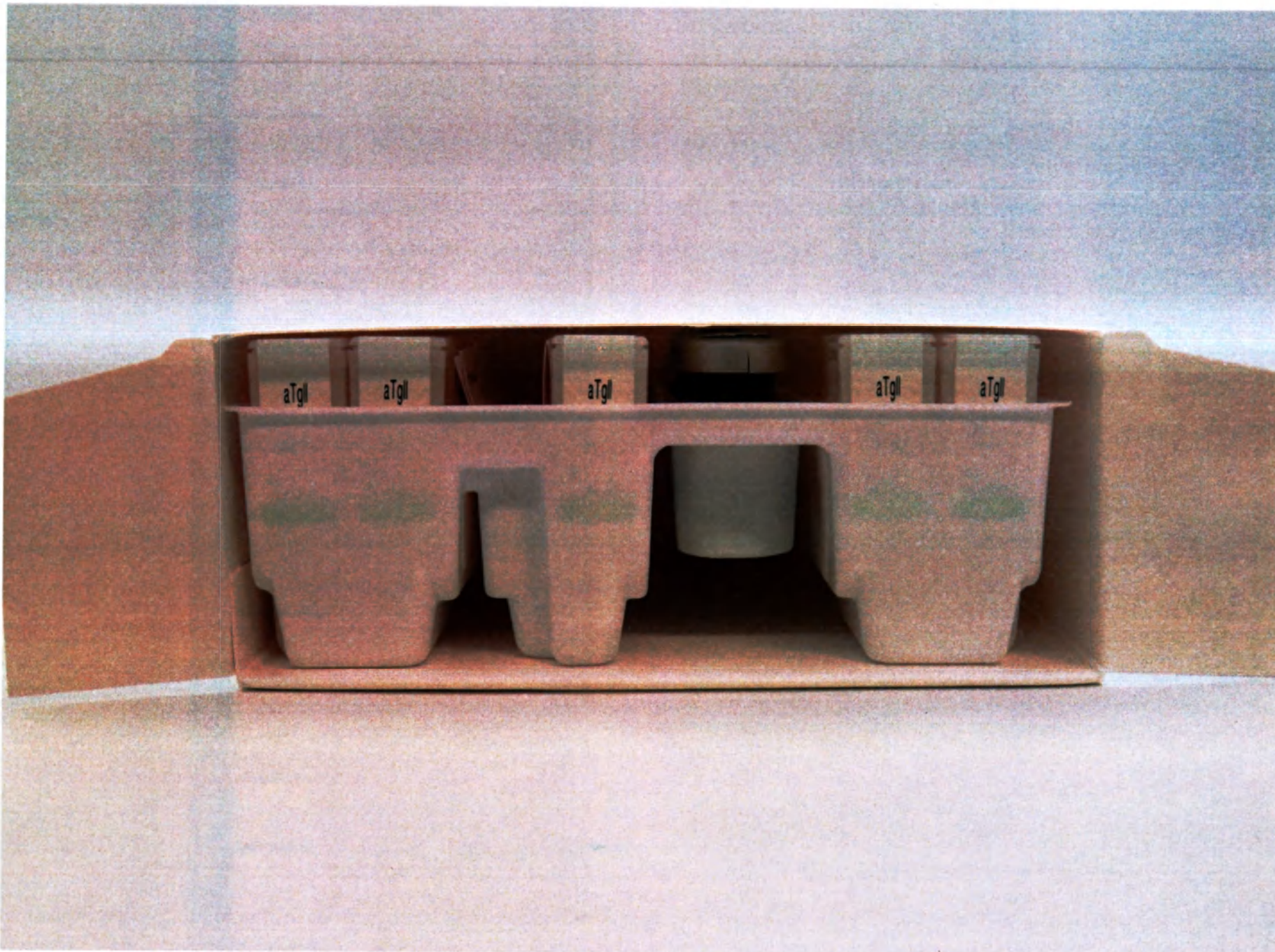


Рисунок 20. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
II. Фасовка 500 тестов. Общий вид

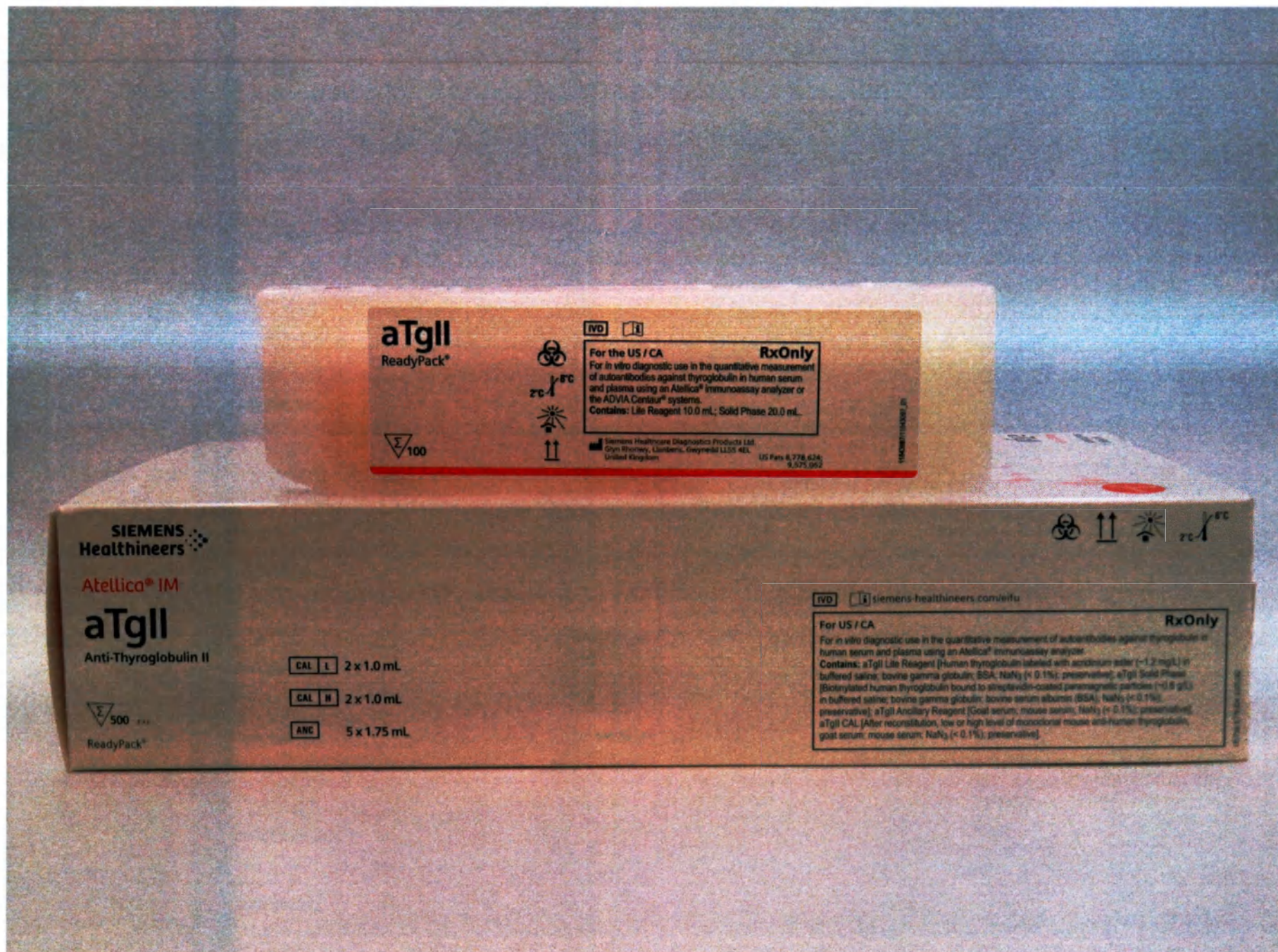


Рисунок 21. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).

II. Фасовка 500 тестов. 1. Первичный реагент Atellica IM aTgII - 5 шт., в составе: - Реагент Lite - 10,0 мл; - Твердая фаза - 20,0 мл.

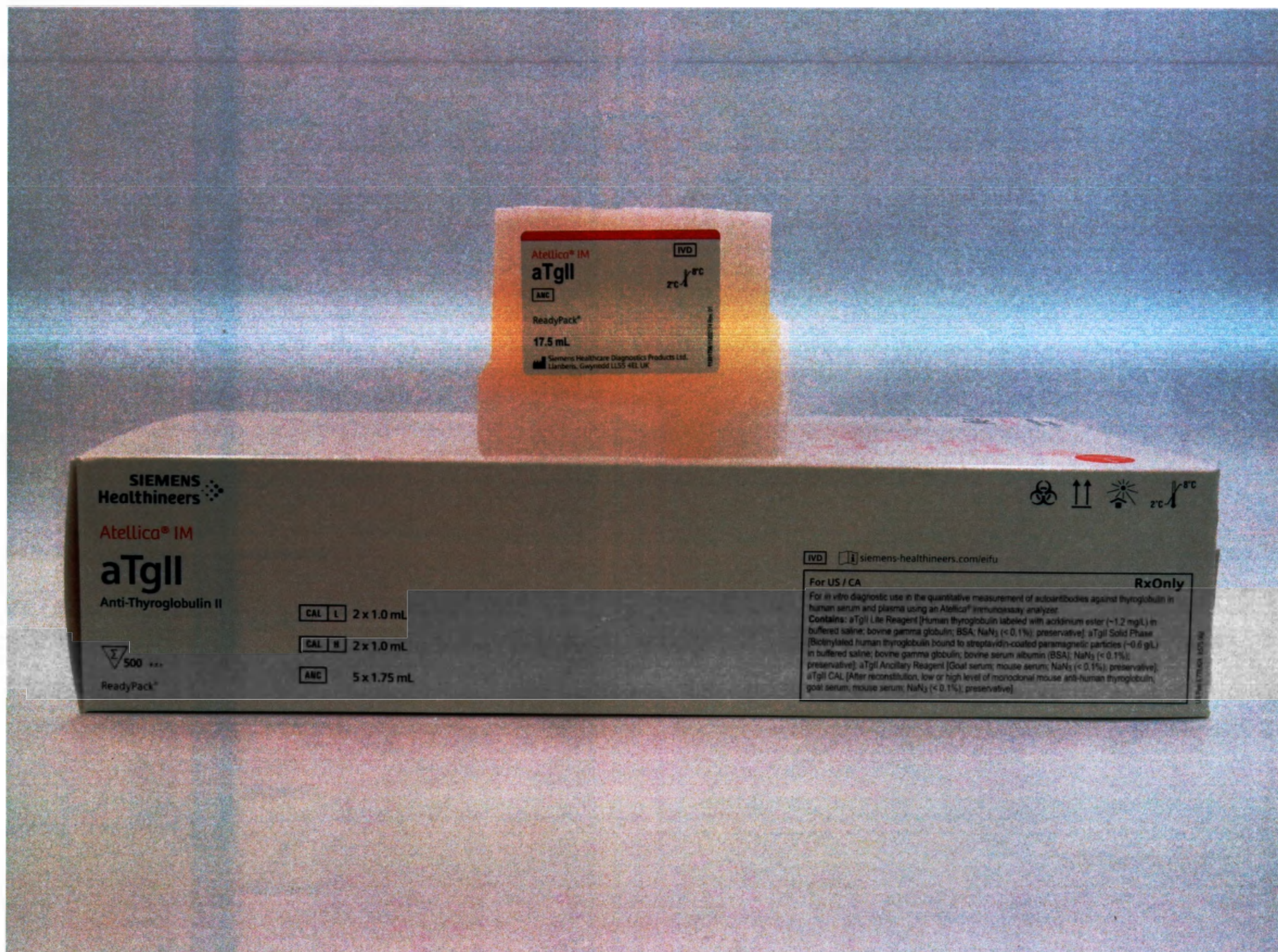


Рисунок 22. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
II. Фасовка 500 тестов. 2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgII ANC - 5 шт.

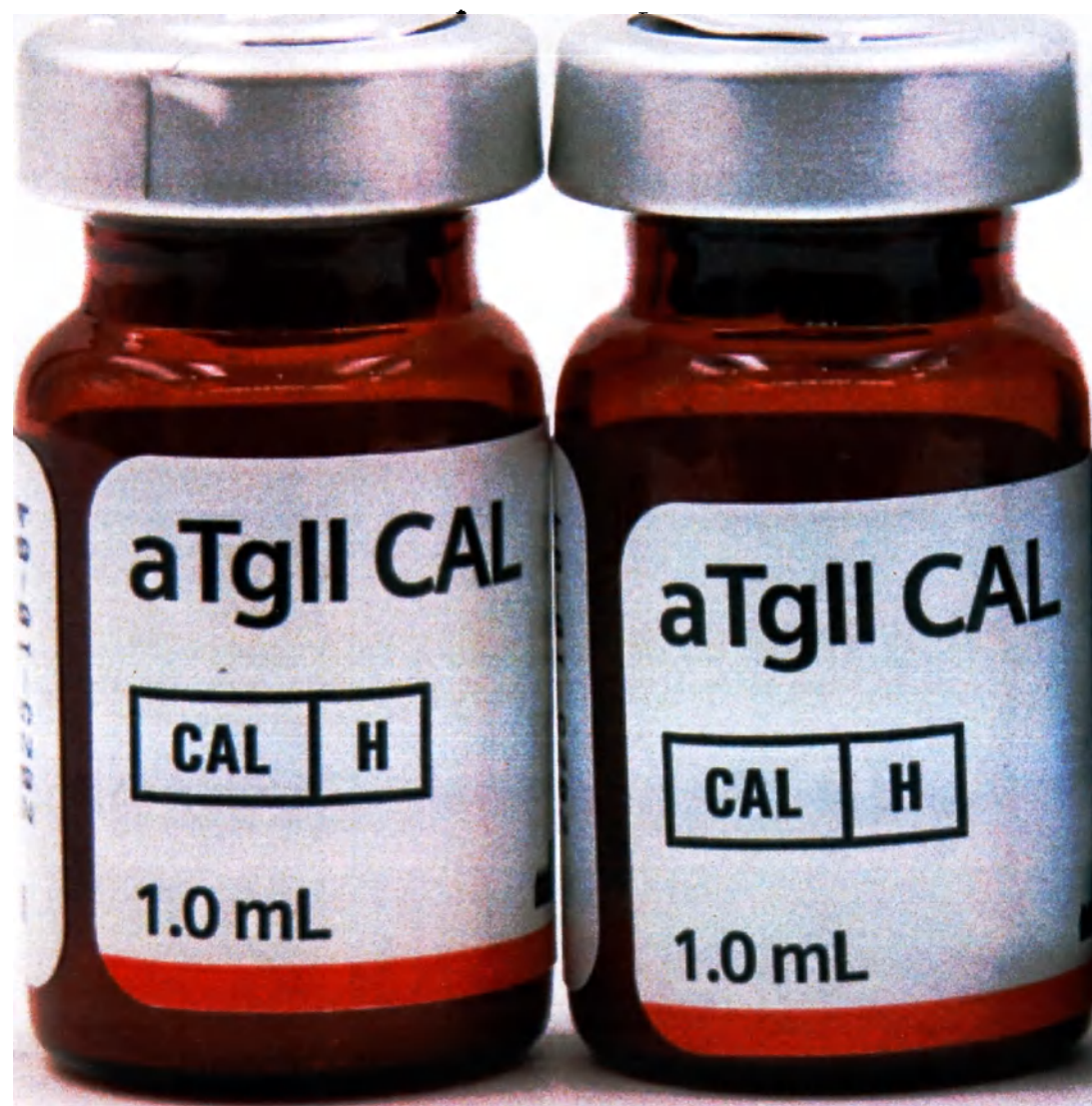


Рисунок 24. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).

II. Фасовка 500 тестов. 4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgII CAL L - 2 флакона.



Рисунок 25. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).

II. Фасовка 500 тестов. 5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgII CAL H - 2 флакона



Рисунок 26. Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII)).
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU II. Фасовка 500 тестов. 6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgII CAL LOT VAL.

11201761 Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2022/16601 от 28.02.2022

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

Рисунок 27. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))» (Фасовка 500 тестов)

Всего прошито и пронумеровано
28 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

