

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики,
биохимия и портативные системы в
диагностике, ООО «Сименс
Здравоохранение»



Тышкункина Е.С.
22.05.2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII)»

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

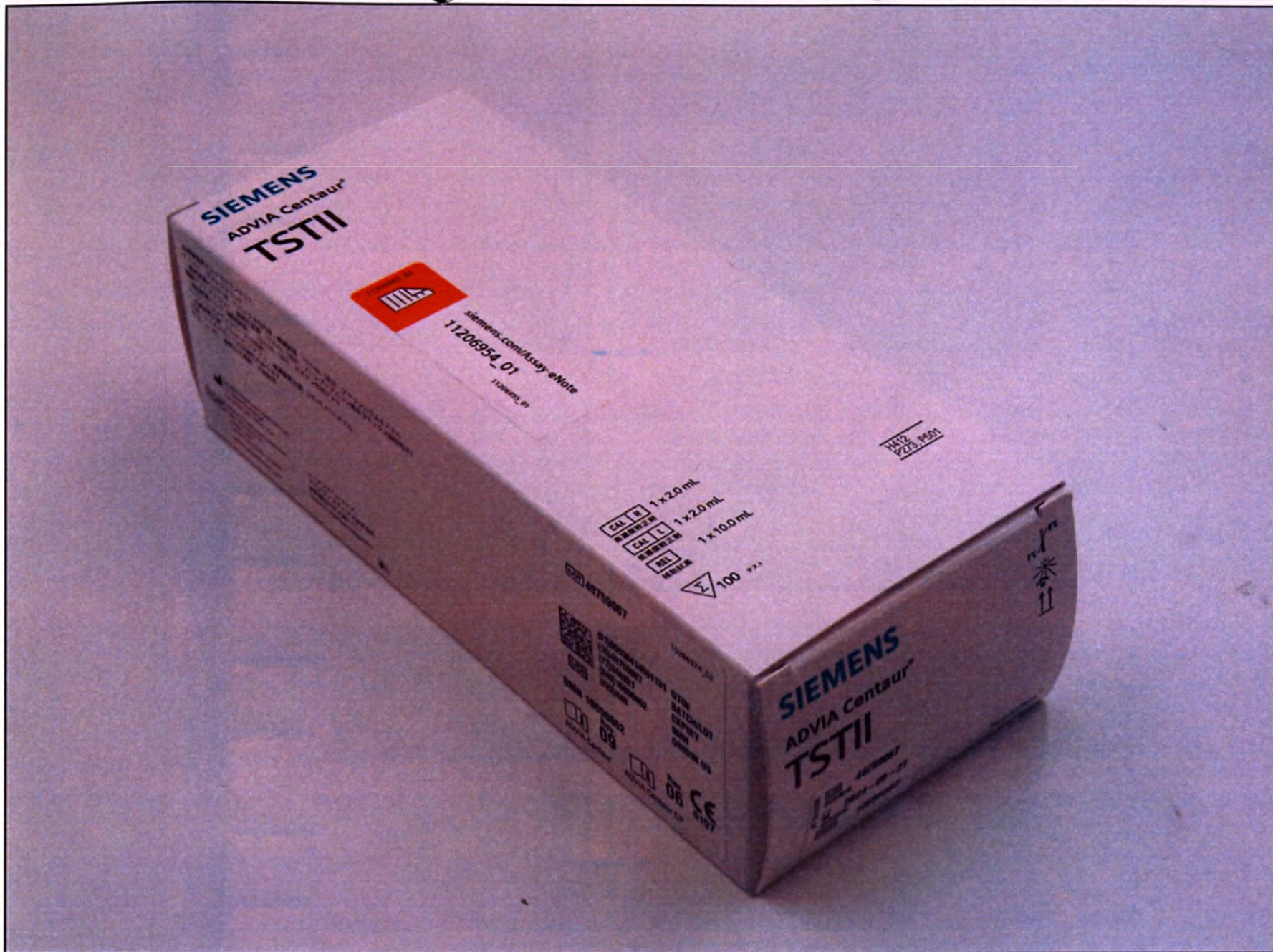


Рисунок 1. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид

SIEMENS
ADVIA Centaur®
TSTII



siemens.com/Assay-eNote
11206954_01
11206955_01

CAL H 1 x 2.0 mL
高浓度校正剂

CAL L 1 x 2.0 mL
低浓度校正剂

REL 1 x 10.0 mL
试剂对照

Σ 100 P.A.I.

H412
P273, P501

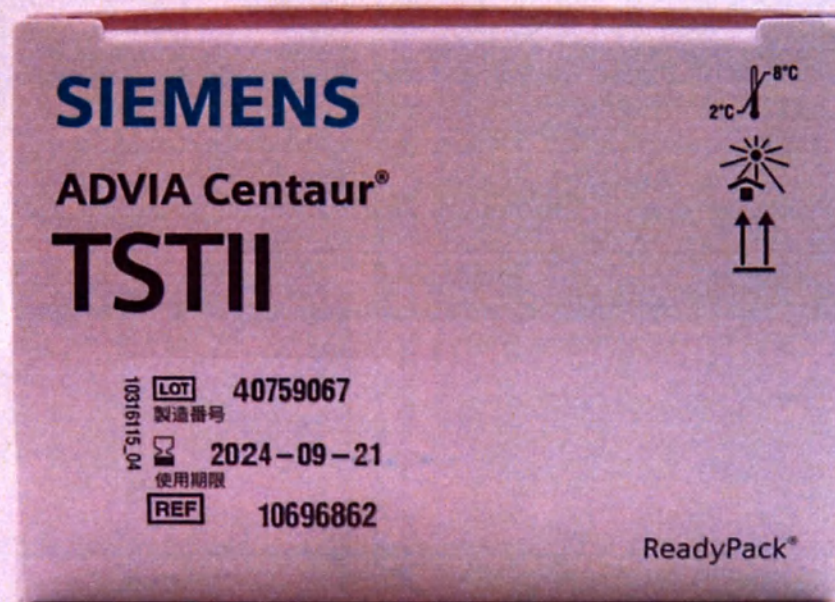


Рисунок 3. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид

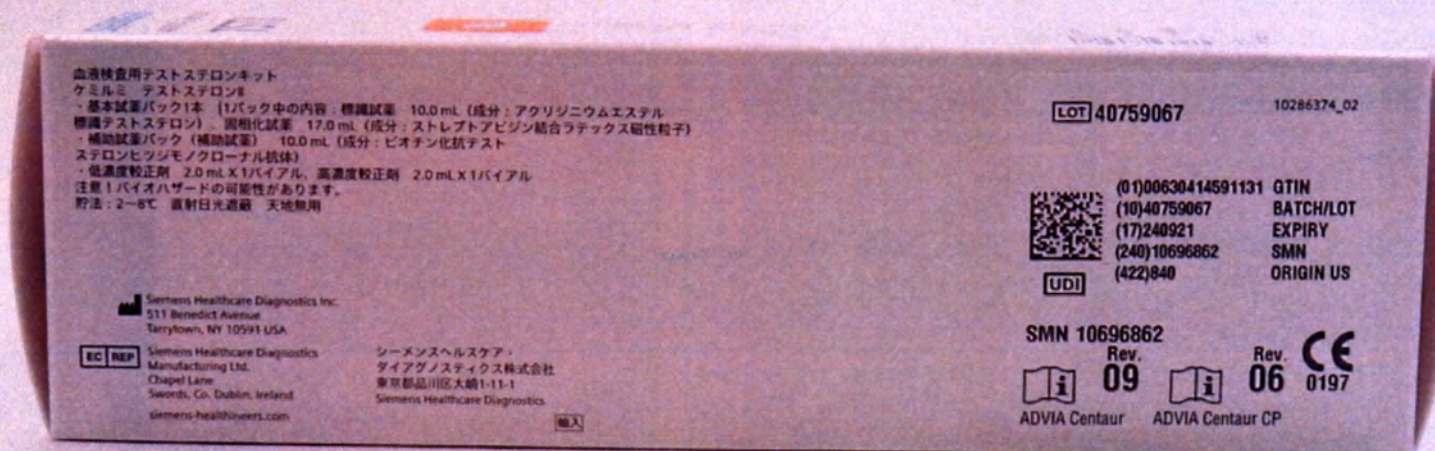


Рисунок 4. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид



Рисунок 5. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид



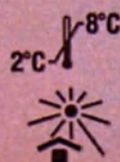
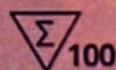
Рисунок 6. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. Общий вид

SIEMENS

ADVIA Centaur®

TSTII

ReadyPack®



IVD



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of total testosterone (bound and unbound) in human serum and plasma using ADVIA Centaur® systems.

Contains: TSTII Lite Reagent 10.0 mL; TSTII Solid Phase Reagent 17.0 mL.

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

US Pats 8,778,624; 9,575,062

11195607/11201908_02

T.K. 94-214

SIEMENS

ADVIA Centaur®

TSTII

CAL H 1 x 2.0 mL



IVD

体外診断用医薬品



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of total testosterone (bound and unbound) in human serum and plasma using the ADVIA Centaur® systems.

Рисунок 7. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. 1.1. Основной реагент ADVIA Centaur TSTII – 1 шт.

ADVIA Centaur®

TSTII

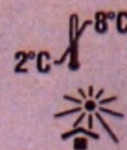
REL 解離剤

ReadyPack®

10.0 mL IVD

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

10491437/
11201909_02



ENS

Centaur®

TII

one II

CAL H 1 x 2.0 mL

高濃度校正剤

CAL L 1 x 2.0 mL



IVD 体外診断用医薬品

 siemens-healthineers.com/eifu

T.K. 94-214

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of total testosterone (bound and unbound) in human serum and plasma using the ADVIA Centaur® systems.

Contains: TSTII Lite Reagent (Acridinium ester-labeled hapten (36 µg/mL) in buffered saline • preservatives); TSTII Solid Phase Reagent (Streptavidin-coated latex particles (0.33 g/L) in buffered saline • preservatives); TSTII Releasing Agent (Steroid releasing agent (0.4 µg/mL) • preservatives).

RxOnly

Рисунок 8. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. 1.2.

Дополнительный реагент ADVIA Centaur TSTII REL - 1 шт.



Рисунок 9. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов.
1.3. Калибраторы ADVIA Centaur TSTII (CAL TSTII): 1.3.1. Калибратор высокого уровня - 1 шт.



Рисунок 10. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов.
1.3. Калибраторы ADVIA Centaur TSTII (CAL TSTII): 1.3.2. Калибратор низкого уровня - 1 шт.

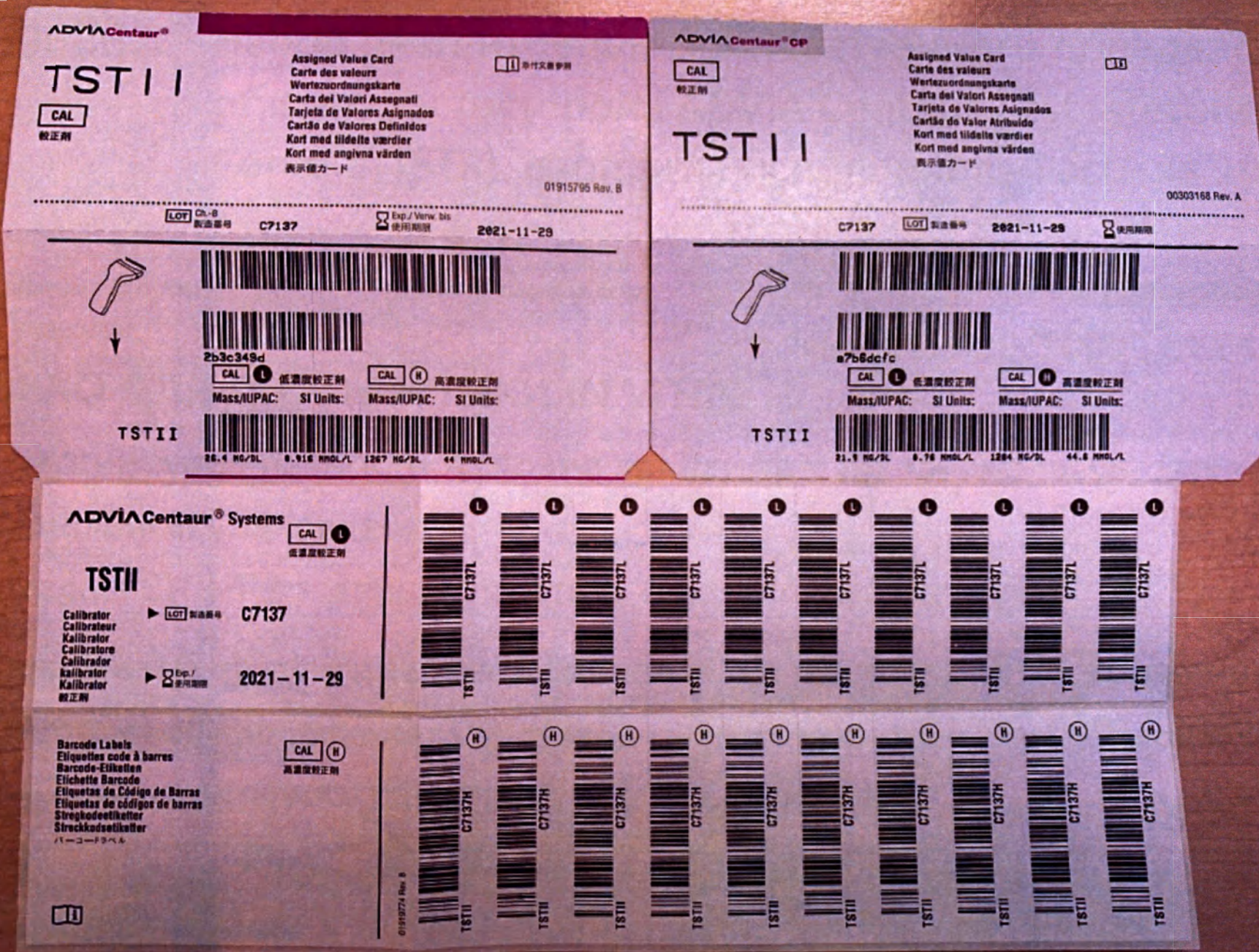


Рисунок 12. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 1. Фасовка 100 тестов. 1.5. Карта значений калибраторов - 1 шт.

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

10696862 Набор реагентов для количественного определения
общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA
Centaur TSTII), варианты исполнения: Фасовка 100 тестов

Информация о производителе и стране производства:

см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ PЗН 2020/10002 от 04.02.2022

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

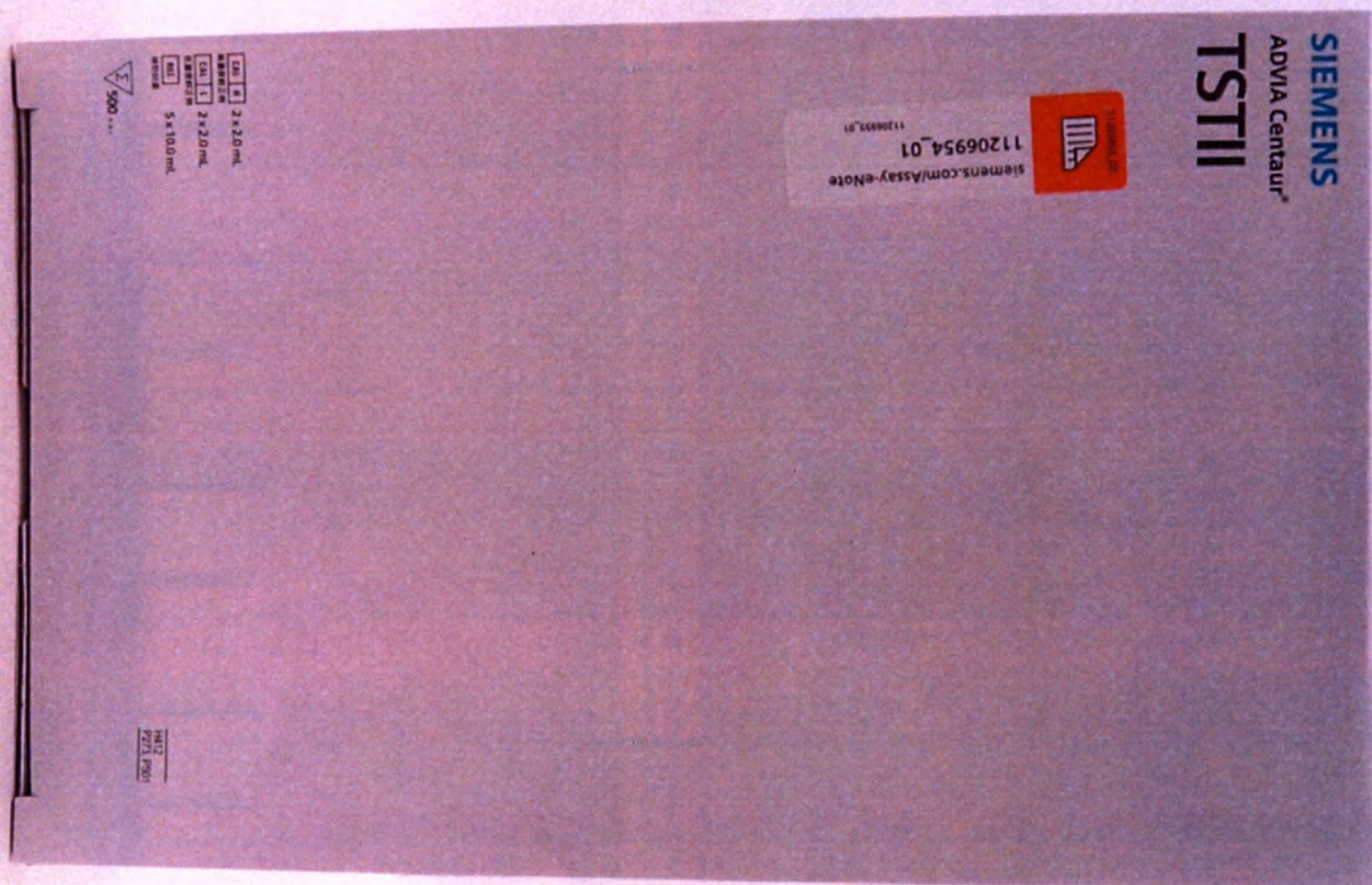
Рисунок 13. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII)» (Фасовка 100 тестов)

SIEMENS
ADVIA Centaur®
TSTII



Siemens.com/advia-centaur-elite
11200954_01
1-800-828-8888

CAI B 2x20 mL
CAI L 2x20 mL
ML 5x100 mL
500 tests



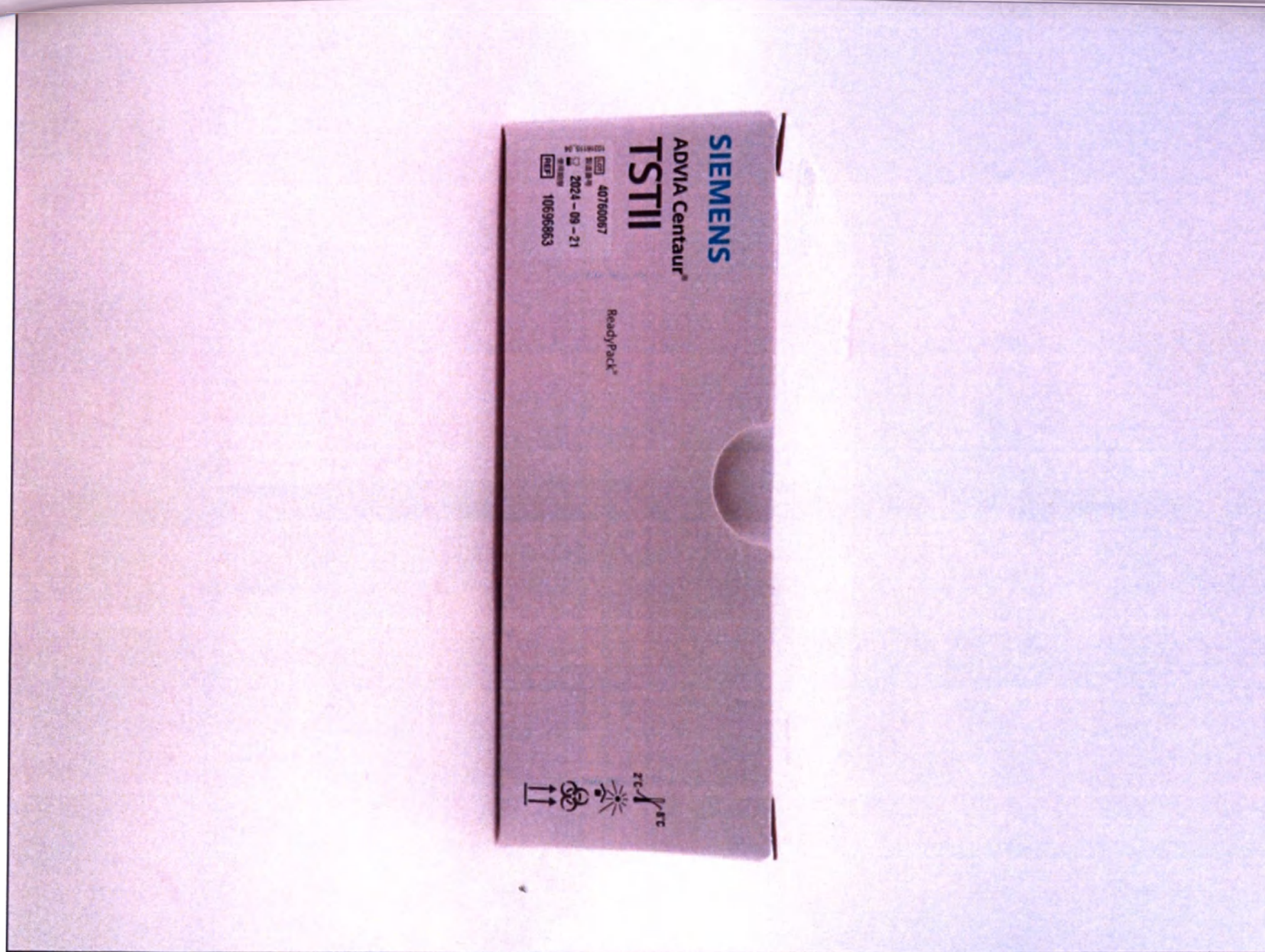


Рисунок 16. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов. Общий вид

血液検査用テストステロンキット
 テストステロン
 基本試薬パック 5本 (1パック中の内容: 標準試薬 10.0 mL (成分: アクリジニウムエステル標識テストステロン)、
 固相化試薬 17.0 mL (成分: ストレプトアビジン結合ラベリング抗体)、
 補助試薬パック (補助試薬) 10.0 mL (成分: ビオチン化抗テストステロンヒツジモノクローナル抗体)
 標準液校正剤 2.0 mL X 2バイアル、高濃度校正剤 2.0 mL X 2バイアル
 注意: バイオハザードの可能性あります。
 貯法: 2-8°C、直射日光遮蔽、天日乾燥

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

BC REP Siemens Healthcare Diagnostics
 Manufacturing Ltd.
 Chapel Lane
 Swinburn, Co. Dublin, Ireland
 siemens-healthcare.com

シーメンスヘルスケア
 ダイアグノスティクス株式会社
 東京都品川区大崎1-11-1
 Siemens Healthcare Diagnostics

(株)

LOT 40760067

10266374_02



(01)00630414591148 GTIN
 (10)40760067 BATCH/LOT
 (17)240921 EXPIRY
 (240)10696863 SMN
 (422)040 ORIGIN US

UDI

SMN 10696863

Rev. 09
 ADVIA Centaur

Rev. 06
 ADVIA Centaur CP

CE 0197

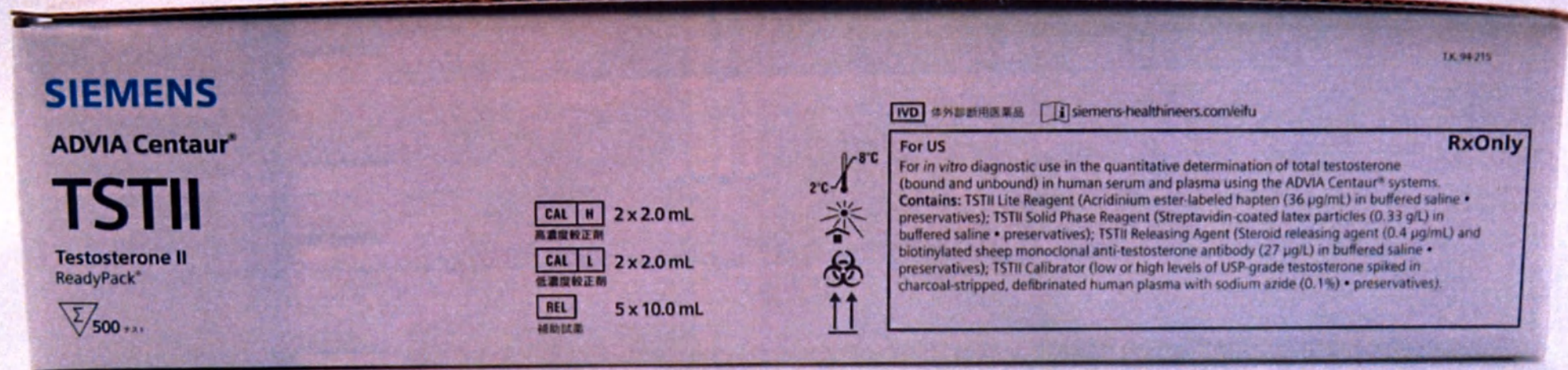
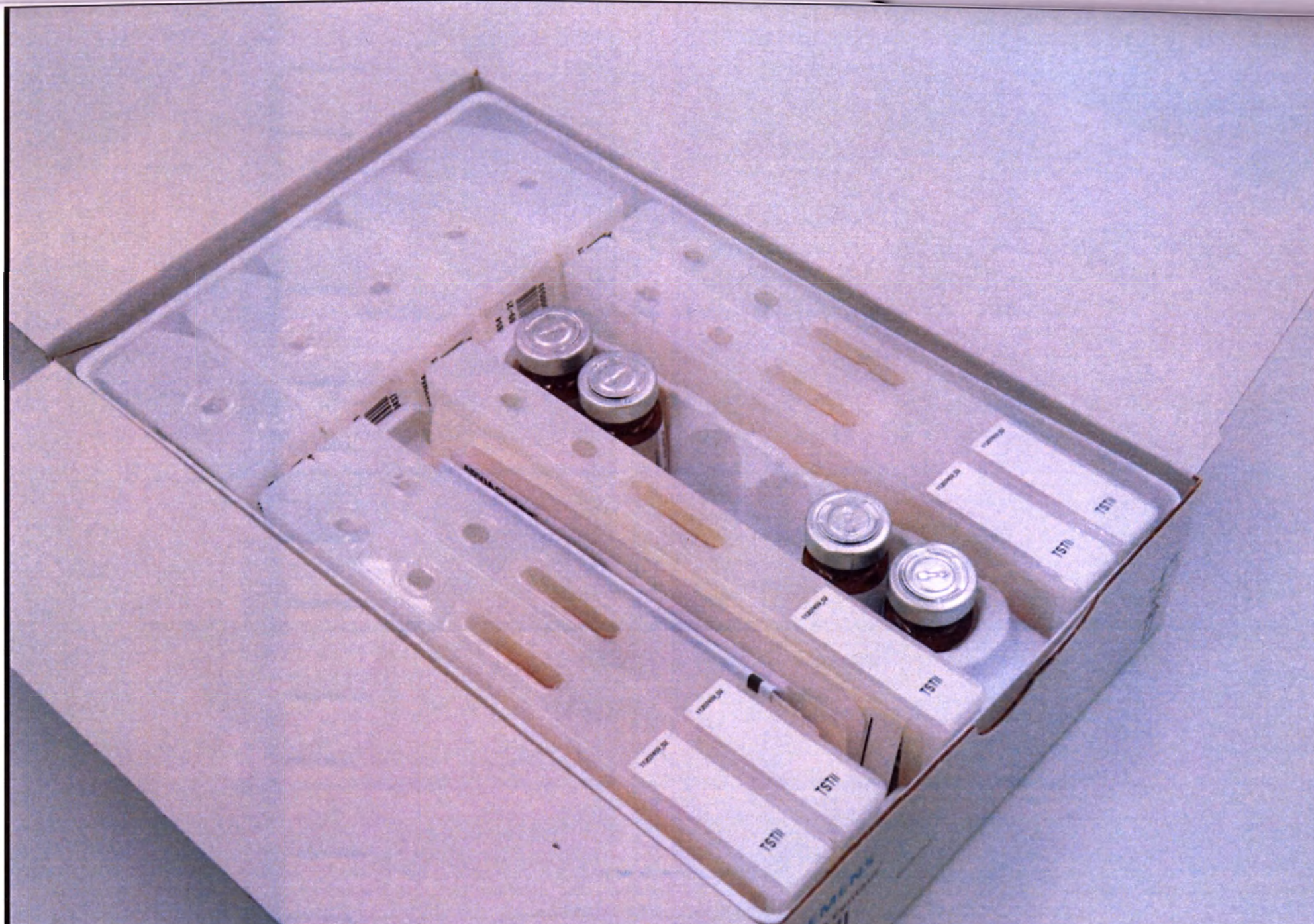


Рисунок 18. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов. Общий вид

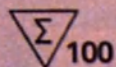


SIEMENS

ADVIA Centaur®

TSTII

ReadyPack®



IVD



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of total testosterone (bound and unbound) in human serum and plasma using ADVIA Centaur® systems.

Contains: TSTII Lite Reagent 10.0 mL; TSTII Solid Phase Reagent 17.0 mL.



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

US Pats 8,778,624; 9,575,062

11195807/11201908_02

Рисунок 20. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов. 2.1. Основной реагенты ADVIA Centaur TSTII – 5 шт.



Рисунок 21. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов. 2.2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur TSTII REL - 5 шт.



Рисунок 22. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов.

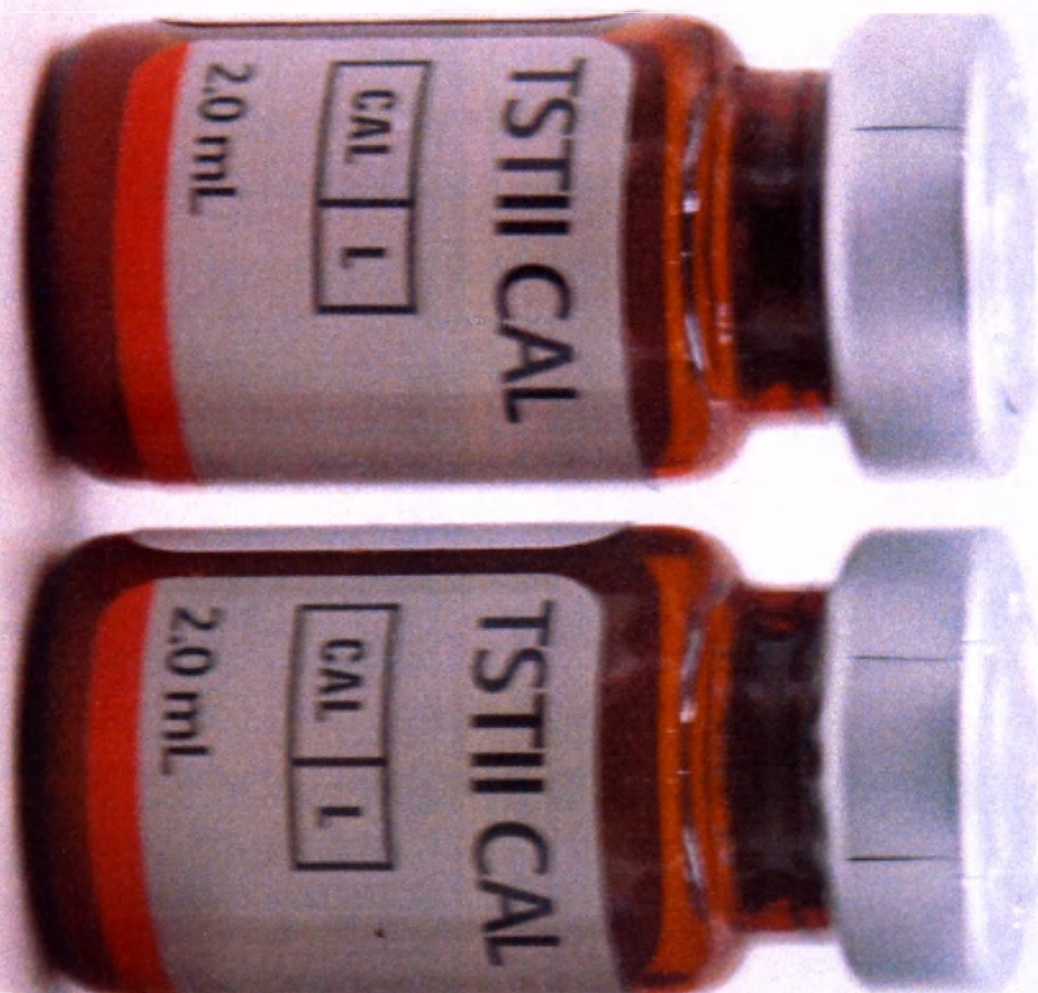


Рисунок 23. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов.
2.3. Калибраторы ADVIA Centaur TSTII (CAL TSTII): 2.3.2. Калибратор низкого уровня - 2 шт.

ADVIA Centaur®

TST II

CAL

校正剂

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Werteordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値力ード

01915795 Rev. B

LOT

製造番号

C7137

Exp./ Verw. bis

使用期限

2021-11-29

↓

2b3c349d

CAL

L

低濃度校正剂

CAL

H

高濃度校正剂

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

TST II

26.4 NG/DL 0.916 NMOL/L 1267 NG/DL 44 NMOL/L

ADVIA Centaur® CP

TST II

CAL

校正剂

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Werteordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値力ード

00303168 Rev. A

LOT

製造番号

C7137

Exp./ Verw. bis

使用期限

2021-11-29

↓

a7b6dcfc

CAL

L

低濃度校正剂

CAL

H

高濃度校正剂

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

TST II

21.9 NG/DL 0.78 NMOL/L 1284 NG/DL 44.6 NMOL/L

ADVIA Centaur® Systems

CAL

L

低濃度校正剂

TST II

Calibrator
Calibrateur
Kalibrator
Calibratore
Calibrador
kalibrator
Kalibrator
校正剂

LOT

製造番号

C7137

Exp./ 使用期限

2021-11-29

Barcode Labels
Etiquettes code à barres
Barcode-Etiketten
Etichette Barcode
Etiquetas de Código de Barras
Etiquetas de códigos de barras
Strekkodeetiketter
Strekkodeetiketter

01913774 Rev. B

CAL

H

高濃度校正剂

01913774 Rev. B

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

TST II

C7137L

Рисунки 25. Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII). 2. Фасовка 500 тестов. 2.5. Карта значений калибраторов - 1 шт.

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

10696863 Набор реагентов для количественного определения
общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA
Centaur TSTII), варианты исполнения: Фасовка 500 тестов

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2020/10002 от 04.02.2022

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 26. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII)» (Фасовка 500 тестов)

Всего прошито и пронумеровано
27 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

