

# 京械注准 20222400367 附页

主要组成成分:

名称	组成成分	浓度
试剂 1	Tris 缓冲液	25mmol/L
试剂 2	抗 IgM 抗体	≥10% (具体浓度依抗体效价确定)
	MES 缓冲液	30mmol/L

审批部门: 北京市药品监督管理局

批准日期: 2026 年 06 月 10 日

生效日期: 2022 年 08 月 31 日

有效期至: 2027 年 08 月 30 日