

京械注准 20262400351 附页

主要组成成分

试剂盒由试剂1、试剂2、校准品和质控品及校准信息组成。

组分	装量		组成成分
	50 测试	100 测试	
试剂 1（R1）	3.0mL×1	5.5mL×1	抗癌抗原 125 抗体包被磁性微球、牛血清白蛋白和 ProClin300（pH7.4）。
试剂 2（R2）	6.5mL×1	11.5mL×1	吖啶酯标记的抗癌抗原 125 抗体、牛血清白蛋白和 ProClin300（pH7.0）。
校准品（C0、C1、C2）	0.8mL×3	0.8mL×3	三个浓度水平的液体校准品。癌抗原 125 抗原、牛血清白蛋白。靶值浓度分别为 0.00 U/mL，30.00 U/mL，2500.00 U/mL（pH6.0）。
质控品（QC1、QC2）	0.8mL×2	0.8mL×2	两个浓度水平的质控品。癌抗原 125 抗原、牛血清白蛋白。靶值浓度分别为 30.00 U/mL 和 500.00 U/mL（pH6.0）。
校准信息	/	/	二维码：内含校准曲线。

注：校准品及质控品浓度具有批特异性，具体靶值和质控范围见瓶标签，或见二维码。

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2026 年 09 月 09 日

生效日期：2026 年 09 月 09 日

有效期至：2031 年 09 月 08 日