

京械注准 20262400349 附页

组分	包装规格			主要组成成分
	5 人份/盒	20 人份/盒	40 人份/盒	
胃蛋白酶原 II 检测卡	5 袋	20 袋	40 袋	由塑料卡、PVC胶板、粗纤维滤纸、硝酸纤维素膜、荧光微球结合物垫、滤血膜和样品垫组成。硝酸纤维素膜检测线（T线）包被小鼠抗胃蛋白酶原II单克隆抗体2，质控线（C线）包被山羊抗小鼠IgG多克隆抗体。荧光微球结合物垫附着有荧光微球标记的小鼠抗胃蛋白酶原II单克隆抗体1。
样本稀释液	0.4mL×5 支	0.4mL×20 支	0.4mL×40 支	磷酸盐缓冲液（0.02mol/L、pH7.0±0.2）
校准信息卡	1个	1个	1个	ID校准卡，内含校准曲线。

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