

京械注准 20262400346 附页

【主要组成成分】

| 组成          | 主要成分及含量                                                                     | 50人份/盒                   | 50人份×2/盒                 | 100人份/盒                  | 100人份×2/盒              | 100人份×5/盒              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| 校准品<br>(选配) | 冻干品，6水平<br>含IL-5抗原的牛血清（100%），<br>目标浓度分别为：0、5、20、<br>100、500、1500 pg/mL。     | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×6 | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×6 | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×6 | 1mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×6 | 2mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×6 |
| 质控品<br>(选配) | 冻干品，2水平<br>含IL-5抗原的牛血清（100%），<br>目标浓度范围分别为：7.5~12.5<br>pg/mL、375~625 pg/mL。 | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×2 | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×2 | 0.5mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×2 | 1mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×2 | 2mL/瓶(复<br>溶后体积)<br>×2 |
| 温育液         | 生物素标记的鼠抗IL-5<br>单克隆抗体                                                       | 3mL/瓶×1                  | 3mL/瓶×2                  | 6mL/瓶×1                  | 6mL/瓶×2                | 6mL/瓶×5                |
| 标记物         | 碱性磷酸酶标记的另一株鼠抗<br>IL-5单克隆抗体                                                  | 3mL/瓶×1                  | 3mL/瓶×2                  | 6mL/瓶×1                  | 6mL/瓶×2                | 6mL/瓶×5                |
| 磁微粒<br>试剂   | 链霉亲和素包被的磁性微粒                                                                | 3mL/瓶×1                  | 3mL/瓶×2                  | 6mL/瓶×1                  | 6mL/瓶×2                | 6mL/瓶×5                |

注：1.校准品靶值、质控品质控范围批特异、具体浓度详见标签。  
2.校准品溯源至世界卫生组织提供的白细胞介素 5 标准品（NIBSC code：90/586）。  
3.在一个固定的试剂架内，不同批号试剂各组分不可以互换。

未提供所需物品：

- 反应杯（1000μL）
- 全自动免疫检验系统用底物液（津械备 20200120 号）
- 清洗液（津械备 20200121 号）
- 样本稀释液（津械备 20210568 号）

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