

京械注准 20172400293 附页

【主要组成成分】

表 1 试剂盒装量及组成

组成	数量 (瓶)	50 测试 /盒 (mL)	100 测试/ 盒 (mL)	200 测试/ 盒 (mL)	主要成分
P 抗试剂 1	1	2.25	4.5	9	FITC 标记 P 抗原衍生物，pH9.0±0.1 的缓冲液中含 0.5%BSA
P 抗试剂 2	1	2.25	4.5	9	ALP 标记 P 鼠单抗，pH9.0±0.1 的缓冲液中含 0.5%BSA
磁分离试剂	1	1.5	3	6	羊多抗 FITC 抗体，磁性颗粒
P 校准品 (选配)	6	校准品 A~F，各 1mL (各点目标浓度分别为：0，1，4，10，20，40ng/mL)			孕酮纯品，pH7.4±0.1 的 PBS 缓冲液中含 1% BSA，防腐剂等
P 质控品 (选配)	2	质控品 1、2，各 1mL (各点目标浓度分别为：2ng/mL，30ng/mL)			孕酮纯品，pH7.4±0.1 的 PBS 缓冲液中含 1% BSA，防腐剂等

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2026 年 09 月 07 日

生效日期：2022 年 03 月 28 日

有效期至：2027 年 03 月 27 日