

京械注准 20162401135 附页

1.试剂 1 (R1) (液体)

2-(N-吗啡啉)乙磺酸 (MES) 缓冲液 100mmol/L

2.试剂 2 (R2) (液体)

抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体胶乳颗粒 <0.5%

3.校准品 (液体)

人血清基质, 6 个浓度, 浓度范围分别为浓度 1: 0.0 μ g/L~0.1 μ g/L、浓度 2: 0.1 μ g/L~0.9 μ g/L、浓度 3: 0.9 μ g/L~2.0 μ g/L、浓度 4: 2.0 μ g/L~4.5 μ g/L、浓度 5: 4.5 μ g/L~7.5 μ g/L、浓度 6: 7.5 μ g/L~12.0 μ g/L。每批定值, 值有批特异性, 详见值单。

4.质控品 (液体)

人血清基质, 2 水平, 浓度范围分别为水平 1: 0 μ g/L~4 μ g/L、水平 2: 4 μ g/L~10 μ g/L。每批定值, 值有批特异性, 详见值单。

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: 2021 年 09 月 02 日

有效期至: 2026 年 09 月 01 日