

京械注准 20222400214 附页

主要组成成分：

组成	成分
试剂1（R1）	磷酸盐缓冲液25mmol/L、pH:7.20 (7.00-7.40)；叠氮钠 0.1%。
试剂2（R2）	磷酸盐缓冲液25mmol/L、pH:7.20 (7.00-7.40)；包被抗人降钙素原抗体的胶乳溶液颗粒适量。
校准品	六个水平的液体校准品。磷酸盐缓冲液 5mmol/L、pH:7.40(7.20-7.60)，降钙素原，牛血清白蛋白2%，叠氮钠 0.1%。水平1～6目标浓度（ng/mL）范围分别为：0、（0.2-1.2）、（1.5-5.0）、（5.0-15.0）、（15.0-35.0）、（40.0-60.0）。
质控品	两个水平的液体质控品。磷酸盐缓冲液 5mmol/L、pH:7.40(7.20-7.60)，降钙素原，牛血清白蛋白2%，叠氮钠 0.1%。水平1～2目标浓度（ng/mL）范围分别为：（0.5-5.0）、（5.0-30.0）。

注：校准品和质控品浓度具有批特异性，具体数值见标签。

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 05 月 10 日

有效期至：2027 年 05 月 09 日