

京械注准 20162401180 附页

主要组成成分:

| 成分和浓度 | | |
|-----------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 试剂 1 | Tris/HCL 缓冲液 | 100mmol/L, pH8.5 |
| 试剂 2 | 羊抗人 Apo A-2 抗血清 | 20% |
| 校准品 (选配) | 单水平冻干粉, 磷酸盐缓冲液 载脂蛋白 A2 | 20mmol/L, pH6.8 目标浓度: 60 mg/dL |
| 质控品水平 1 (选配) | (冻干粉, 人血清基质 载脂蛋白 A2 | 目标浓度范围: 10 mg/dL -20 mg/dL |
| 质控品水平 2 (选配) | 冻干粉, 人血清基质 载脂蛋白 A2 | 目标浓度范围: 30 mg/dL -50 mg/dL |

校准品靶值、质控品质控范围批特异, 具体浓度见瓶标签。

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 11 月 25 日

有效期至: 2026 年 11 月 24 日