

京械注准 20262400350 附页

主要组成成分：

试剂	净含量			主要组分
	50 测试/ 盒	100 测 试/盒	200 测试/ 盒	
M	2.5mL×1	5mL×1	5mL×2	2-吗啉乙磺酸缓冲液 200mmol/L 包被 Total-P1NP 抗体的磁微粒 0.3mg/mL，pH6.5
试剂 2	2.5mL×1	5mL×1	5mL×2	MOPS 缓冲液 50mmol/L； 碱性磷酸酶标记的 Total-P1NP 抗体 2.5 μg/mL
校准品（6 水平）	1mL×6			三羟甲基氨基甲烷缓冲液 200mmol/L； 含有不同浓度的 Total-P1NP 抗原，pH6.8 （目标浓度范围） 水平 1：0 ng/mL 水平 2：30.00～50.00 ng/mL 水平 3：100.00～180.00 ng/mL 水平 4：320.00～550.00 ng/mL 水平 5：700.00～1000.00 ng/mL 水平 6：1150.00～1400.00 ng/mL
校准品（2 水平）	1mL×2			三羟甲基氨基甲烷缓冲液 200mmol/L； 含有不同浓度的 Total-P1NP 抗原，pH6.8 （目标浓度范围） 水平 1：30.00～50.00 ng/mL 水平 2：700.00～1000.00 ng/mL
质控品（2 水平）	1mL×2			三羟甲基氨基甲烷缓冲液 200mmol/L； 含有不同浓度的 Total-P1NP 抗原，pH6.8 （目标浓度范围） 水平 1：25.00～60.00 ng/mL 水平 2：320.00～550.00 ng/mL

注：校准品、质控品靶值批特异，详见靶值单。

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