

京械注准 20262400347 附页

【主要组成成分】

组成	主要成分及含量	50人份/盒	50人份×2/盒	100人份/盒	100人份×2/盒	100人份×5/盒
校准品 (选配)	冻干品，6水平 含IL-6抗原的牛血清（100%）， 目标浓度分别为：0、5、25、 125、625、2000 pg/mL	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×6	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×6	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×6	1mL/瓶(复 溶后体积) ×6	2mL/瓶(复 溶后体积) ×6
质控品 (选配)	冻干品，2水平 含IL-6抗原的牛血清（100%）， 目标浓度范围分别为：9~15 pg/mL、187.5~312.5pg/mL	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×2	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×2	0.5mL/瓶(复 溶后体积) ×2	1mL/瓶(复 溶后体积) ×2	2mL/瓶(复 溶后体积) ×2
温育液	生物素标记的鼠抗IL-6单克隆抗 体	3mL/瓶×1	3mL/瓶×2	6mL/瓶×1	6mL/瓶×2	6mL/瓶×5
标记物	碱性磷酸酶标记的另一株鼠抗 IL-6单克隆抗体	3mL/瓶×1	3mL/瓶×2	6mL/瓶×1	6mL/瓶×2	6mL/瓶×5
磁微粒 试剂	链霉亲和素包被的磁性微粒	3mL/瓶×1	3mL/瓶×2	6mL/瓶×1	6mL/瓶×2	6mL/瓶×5

注：1.校准品靶值、质控品质控范围批特异、具体浓度详见标签。
2.校准品溯源至世界卫生组织提供的白细胞介素 6 标准品(NIBSC code: 21/308)。
3.在一个固定的试剂架内，不同批号试剂各组分不可以互换。

未提供所需物品：

- 反应杯（1000 μL）
- 全自动免疫检验系统用底物液（津械备 20200120 号）
- 清洗液（津械备 20200121 号）
- 样本稀释液（津械备 20210568 号）

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