

京械注准 20252400931 附页

主要组成成分：

试剂成分	浓度
试剂 1: 磷酸缓冲液 氯化钠 聚乙二醇	50.0 mmol/L, pH7.4±0.1 300.0 mmol/L >3.0% (w/v)
试剂 2: Tris缓冲液 氯化钠 α 1-抗胰蛋白酶抗血清	50.0 mmol/L, pH7.4±0.1 150.0 mmol/L >30.0% (w/v)
校准品（液体，5水平）： 人血清 α 1-抗胰蛋白酶	>5% 水平 1：20.0~40.0 mg/dL 水平 2：40.1~80.0 mg/dL 水平 3：80.1~150.0 mg/dL 水平 4：180.0~270.0 mg/dL 水平 5：360.0~540.0 mg/dL
质控品（液体，2水平）： 人血清 α 1-抗胰蛋白酶	>5% 水平 1：60.0~150.0mg/dL 水平 2：200.0~300.0mg/dL

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：2025 年 11 月 13 日

生效日期：2025 年 11 月 13 日

有效期至：2030 年 11 月 12 日