

**中华人民共和国
医疗器械注册证(体外诊断试剂)**

注册证编号: 京械注准20172400585

注册人名称	艾威德(北京)医疗科技有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区火炬街28号四层东侧
生产地址	北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼四层东侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)
包装规格	见附页
主要组成成分	见附页
预期用途	本试剂用于体外定量测定人体血清中尿酸的含量。
附件	产品技术要求, 产品说明书
产品储存条件及有效期	2℃~8℃储存, 有效期18个月。
其他内容	
备注	

审批部门: 北京市食品药品监督管理局

批准日期: 2017年05月19日
有效期至: 2022年05月18日



京械注准20172400585附页

包装规格:

a) 试剂1: 2×40 mL, 试剂2: 1×20 mL;

b) 试剂1: 4×60 mL, 试剂2: 2×30 mL;

c) 试剂1: 2×80 mL, 试剂2: 2×20 mL。

主要组成成分:

组成: 试剂盒由试剂1与试剂2组成

试剂1主要组份:

Tris缓冲液	100mmol/L
3, 5-二氧-2-羟基苯磺酸盐 (DHBS)	2.0 mmol/L
抗坏血酸氧化酶	≥2KU/L
牛血清白蛋白	适量

试剂2主要组份:

Tris缓冲液	100mmol/L
4-氨基安替比林(4-AA)	4.0 mmol/L
尿酸酶	≥150U/L
过氧化物酶	≥10KU/L
牛血清白蛋白	适量

以下空白

审批部门: 北京市食品药品监督管理局

批准日期: 2017年05月19日

有效期至: 2022年05月18日

