

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	抗 β 2 糖蛋白 1 结构域 1 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州迪亚莱博生物技术有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	A 型： 50 测试/盒：试剂：3.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 100 测试/盒：试剂：5.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1 B 型： 50 测试/盒：试剂：3.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1；样本稀释液：5.5mL×1 100 测试/盒：试剂：5.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1；样本稀释液：10.0mL×1 C 型： 50 测试/盒：试剂：5.5mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 100 测试/盒：试剂：10.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1 D 型： 50 测试/盒：试剂：5.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1 75 测试/盒：试剂：8.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 可选：定标液 0.5mL×1 水平；质控品 0.5mL×2 水平		
主要组成成分	定标液：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 三羟甲基氨基甲烷		

	(Tris) 缓冲液 (0.1M, pH 7.4), 添加了 20 RU/mL 的抗 β2 糖蛋白 1 结构域 1 抗体 IgG (人胚肾细胞 293); 阴性质控品: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷(Tris) 缓冲液 (0.1M, pH 7.4); 阳性质控品: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷(Tris) 缓冲液 (0.1M, pH 7.4), 添加了 50 RU/mL 的抗 β2 糖蛋白 1 结构域 1 抗体 IgG (人胚肾细胞 293); 试剂: 24 ng/mL 碱性磷酸酶(AP) 标记的羊抗人 IgG 抗体, AP 酶稳定剂 (pH6.8); 磁微粒试剂: 包被 0.25mg/mL β2 糖蛋白 1 结构域 1 抗原 (中国仓鼠卵巢细胞) 的磁微粒, 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷(Tris) 缓冲液(0.05M, pH7.4); 样本稀释液(B 型包装): 由三羟甲基氨基甲烷(Tris) 溶液 (0.1M, pH7.4) 和 0.6g/L Proclin300 组成; 主曲线: 主曲线码, 内含批特异产品定标液浓度点及对应发光值。
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清中抗 β 2 糖蛋白 1 结构域 1 抗体 IgG。
产品储存条件及有效期	1. 试剂盒储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。 2. 试剂和样本稀释液开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃ 保存。 3. 定标液即开即用, 质控品开封后, 2~8℃ 保存, 可稳定 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 B 幢 205 室 (张家港保税区科技创业园)
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室 (张家港保税区科技创业园) (委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品: 依诺瓦诊断公司 INOVA Diagnostics, Inc. 的抗 β2 糖蛋白 1 结构域 1IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法) QUANTA Flash β2GP1-Domain1 Reagents (国械注进 20212400078)、湖南携光生物技术有限公司的抗 β2 糖蛋白 1 结构域 1 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (湘械注准 20212402334) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 采用磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用间接法原理, 通过免疫分析两步法实现对样本的检测。测试步骤为: 第一步: 第 1 次孵育, 将待测样本中特异性抗体和包被有 β2 糖蛋白 1 结构域 1 抗原的磁微粒混合, 使抗原抗体反应, 形成抗体-抗原-磁性微球复合物。第二步: 第 1 次清洗, 在磁场的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第三步: 第 2 次孵育, 经洗涤后的免疫复合物中加入碱性磷酸酶 (AP) 标记的羊抗人 IgG, 形成固相抗原-抗体-酶标二抗复合物。第四步: 第 2 次清洗第五步: 发光和读数, 在免疫复合物中加入发光底物, 酶标抗原上的酶催化发光底物发射光子, 相对光单位 RLU 与样品中的抗 β2 糖蛋白 I 结构域 1 抗体成正比。仪器软件利用工作曲线将每个样本的光子值 RLU 转换成抗体的浓度 (CU)。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (三) 临床评价: 该产品列入《免于临床试验体外诊断试剂目录 (2021 年)》, 依照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》开展临床评价, 分析结果符合设定的接受标准, 该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 (四) 体考情况: 整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	

企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW3592、2023QW3669、2024QW3580。	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、委托生产相关文件、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请材料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册