

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	白介素 6 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州新波生物技术有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	100 测试 /盒 、 200 测试 /盒。		
主要组成成分	<p>1 试剂瓶： 100 测试×1 瓶或 100 测试×2 瓶。孔 1：磁珠孔，含约 200 μg/mL 包被有鼠抗 IL-6 单克隆抗体的磁微粒、1%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH6.8~7.8；孔 2：预留孔；孔 3：标记孔，含约 0.12 μg/mL 吡啶酯标记的 IL-6 单克隆抗体、1%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH6.8~7.8；孔 4：预留孔。</p> <p>2 校准品 S1（冻干品），校准品 S2（冻干品）：1.0mL×2 瓶，1.0mL×2 瓶。冻干品，含 IL-6 重组抗原、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲体系，pH 值 6.8~7.8；校准品 S1 和 S2 浓度分别约为 10pg/ml 和 1000pg/ml，具体信息请扫描定标卡。</p> <p>3 质控品 C1（冻干品），质控品 C2（冻干品） 1.0mL×2 瓶，1.0mL×2 瓶。冻干品，含 IL-6 重组抗原、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲体系，pH 值 6.8~7.8；质控品浓度分别约为 10pg/ml 和 1000pg/ml，靶值范围为质控品靶值±3SD，具体信息请参考定标卡。</p>		

	4 定标卡：1 份，含有主曲线及质控品靶值。 5 防蒸发帽：1 套或 2 套。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中的白介素 6（Interleukin-6，IL-6）的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃ 避光保存，以生产日期起有效期为 6 个月。 试剂开瓶后，使用配套的防蒸发帽可以在机稳定 4 周；密封后置于 2~8℃ 避光保存，可以保存 6 周。 校准品复溶后，2~8℃ 可以保存 14 天。 质控品复溶后，2~8℃ 可以保存 14 天。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
生产地址	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：北京利德曼生化股份有限公司 白介素 6（IL-6）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） 京械注准 20212400427	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：应用磁微粒直接化学发光技术，基于双抗夹心法免疫反应定量检测人血液样本中的 IL-6。首先将包被抗-IL-6 单克隆抗体的磁微粒和有吡啶酯标记的抗-IL-6 单克隆抗体加入到反应杯中，然后将样本加入到反应杯中反应，样本中的 IL-6 抗原与磁微粒包被的抗-IL-6 单克隆抗体和有吡啶酯标记的抗-IL-6 单克隆抗体通过免疫反应结合，形成磁微粒-IL-6 抗体(a)-IL-6 抗原-抗 IL-6(b)-吡啶酯复合物；洗涤去除未结合的吡啶酯标记的抗-IL-6 单克隆抗体，将预激发液和激发液依次加入到有反应复合物的反应杯中，测定化学发光反应的发光值，其发光强度与样本中的 IL-6 浓度成正相关。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（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。</p> <p>（四）体考情况：通过核查/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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2576	
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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南

	<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 通过核查<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册