

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	抗甲状腺球蛋白抗体校准品	
注册人名称	希森美康生物科技（无锡）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	2mL（冻干粉）×6瓶（6个水平）	
主要组成成分	(1)C0（冻干粉）：磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (2)C1（冻干粉）：抗甲状腺球蛋白抗体（人源）约 7.0IU/mL，磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (3)C2（冻干粉）：抗甲状腺球蛋白抗体（人源）约 70.0IU/mL，磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (4)C3（冻干粉）：抗甲状腺球蛋白抗体（人源）约 750.0IU/mL，磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (5)C4（冻干粉）：抗甲状腺球蛋白抗体（人源）约 1500.0IU/mL，磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。 (6)C5（冻干粉）：抗甲状腺球蛋白抗体（人源）约 2600.0IU/mL，磷酸盐缓冲液 20mmol/L, pH7.5。	
适用范围/预期用	用于全自动化学发光免疫分析仪配套希森美康生物科技（无锡）有限公司生产的抗	

途	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）检测时进行校准。
产品储存条件及有效期	(1) 2~8℃条件下保存，有效期12个月。 (2) 复溶后，密闭在2~8℃，可保存30天。 (3) 复溶后，密闭在-20℃，可保存90天（可反复冻融3次）。 (4) 复溶后，在室温18~26℃，放到分析仪上应在3小时内完成测定。
分类编码	6840
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区93号地块科技产业园8#9#A3#标准厂房
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区93号地块科技产业园8#9#A3#标准厂房
同类产品及其既往注册情况	
同类产品：武汉明德生物科技股份有限公司抗甲状腺球蛋白抗体（TgAb）校准品鄂械注准20212403550，泰州泽成生物技术有限公司抗甲状腺球蛋白抗体校准品苏械注准20222401971，广州市达瑞生物技术股份有限公司抗甲状腺球蛋白抗体校准品粤械注准20222401597。 该产品既往注册情况：该产品为首次注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：校准品中的抗甲状腺球蛋白抗体与试剂中包被链霉亲和素并与生物素化甲状腺球蛋白抗原结合的磁性粒子结合，与碱性磷酸酶标记的甲状腺球蛋白抗原形成夹心化合物后与发光底物反应而发光，发光强度与校准品中抗甲状腺球蛋白抗体浓度成正比，根据不同水平浓度的发光强度进行二元双对数法校准曲线绘制，并建立浓度与发光强度的数学模型。此模型用于被测物的浓度计算。 2、材料：主要原材料有抗甲状腺球蛋白抗体、磷酸二氢钠二水、无水磷酸氢二钠，均为外购。 3、生物安全性：注册人声称产品生产过程中使用的原材料牛血清白蛋白为动物源性材料，甲状腺球蛋白抗体为人源性材料，已对传染病标志物（HBsAg、HIV 1+2 抗体、HCV 抗体、梅毒）测试均呈阴性，并已提供生物安全性证明文件。 4、体系考核情况：整改后通过检查，规格型号、生产地址与申报资料一致。	
企业提供的证据	
1、3.5 产品检验报告：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3535。 2、3.6 分析性能评估。 3、3.7 稳定性研究。	
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	
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： <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。	
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 <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	<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