

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	糖类抗原 125 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	1mL×6 瓶（6 个水平）	
主要组成成分	(1) C0: 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。 (2) C1: 糖类抗原 125 (人源) 约 30.0 U/mL; 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。 (3) C2: 糖类抗原 125 (人源) 约 100.0 U/mL; 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。 (4) C3: 糖类抗原 125 (人源) 约 250.0 U/mL; 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。 (5) C4: 糖类抗原 125 (人源) 约 600.0 U/mL; 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。 (6) C5: 糖类抗原 125 (人源) 约 1200.0 U/mL; 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 7.4。	
适用范围/预期用途	用于配套希森美康生物科技（无锡）有限公司生产的糖类抗原 125 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) 未开封 2~8℃条件下保存, 有效期 12 个月。 (2) 首次开封后密闭在 2~8℃条件下可保存 90 天。 (3) 室温 18~26℃条件下放到分析仪上后应在 2 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
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有上海透景生命科技股份有限公司的糖类抗原 125 校准品 (国械注准 20153401466)、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司的糖类抗原 125 校准品 (国械注准 20153401969)。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 校准品中的糖类抗原 125 与试剂中包被链霉亲和素并与生物素化抗糖类抗原 125 单克隆抗体 1 结合的磁性粒子结合, 与碱性磷酸酶标记抗糖类抗原 125 单克隆抗体 2 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糖类抗原 125 浓度成正比, 根据不同水平浓度的发光强度进行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。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (三) 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。 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: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2023QW4561;	
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、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、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: <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
--