

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	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）	
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司	
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	20 人份/盒， 30 人份/盒、2×30 人份/盒， 40 人份/盒、2×40 人份/盒， 50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、 6×50 人份/盒， 60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、 6×60 人份/盒， 70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、 6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、 6×80 人份/盒， 90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、 6×90 人份/盒， 100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、	

	6×100 人份/盒， 22.05ml (A:1.05ml B:10.5ml C: 10.5ml)50 测试、24.15ml (A:1.15ml B:11.5ml C: 11.5ml)50 测试、27.3ml (A:1.3ml B:13ml C:13ml)50 测试，38.85ml (A:1.85ml B:18.5ml C: 18.5ml)90 测试、42ml (A:2ml B:20ml C:20ml)90 测试、46.2ml (A:2.2ml B:22ml C:22ml)90 测试， 43.05ml (A:2.05ml B:20.5ml C:20.5ml) 100 测试、47.25ml (A:2.25ml B:22.5ml C:22.5ml)100 测试、51.45ml (A:2.45ml B:24.5 ml C:24.5ml)100 测试。 质控品(选配)：冻干品，水平 1：1mL/支（复溶后）； 质控品(选配)：冻干品，水平 2：1mL/支（复溶后）； 校准品(选配)：冻干品，水平 1:1mL/支；水平 2: 1mL/支（复溶后）
主要组成成分	A 磁珠试剂：磁性微粒（$\geq 0.1\%$），标记生物素的胰岛细胞抗原（$\geq 2\mu\text{g/mL}$），叠氮钠（0.3%），牛血清白蛋白（$\geq 0.1\%$）。 B 吖啶酯标记试剂：标记吖啶酯的鼠抗人 IgG 抗体（$\geq 0.2\mu\text{g/mL}$），叠氮钠（0.3%），酪蛋白（0.25%）。 C 辅助试剂：pH7.4 的 Tris 缓冲液，叠氮钠（0.3%），酪蛋白（$\geq 0.25\%$）。 抗胰岛细胞抗体质控品（选配）：冻干粉，含两种浓度胰岛细胞抗体（ICA）（重组蛋白）的磷酸盐缓冲液基质（20mmol/L，pH7.4）。质控品水平 1 的 COI 范围为 0.35~0.65；水平 2 的 COI 范围为 1.4~2.6。 抗胰岛细胞抗体校准品（选配）：冻干粉，含两种浓度胰岛细胞抗体（ICA）（重组蛋白）的磷酸盐缓冲液基质（20mmol/L，pH7.4）。校准品水平 1 的靶值为 0.5 ± 0.15；水平 2 的靶值为 2 ± 0.6。 另外，还配备含有定标曲线的射频卡。
适用范围/预期用途	主要用于体外定性检测人血清和（或）血浆中的抗胰岛细胞抗体（ICA）。
产品储存条件及有效期	试剂 2-8℃ 保存稳定 15 个月，避免冷冻。开瓶后 2-8℃ 保存可稳定 1 个月。 质控品和校准品 2-8℃ 密封保存有效期 15 个月。复溶后 2-8℃ 保存可稳定 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司的抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20232400251），珠海丽珠试剂股份有限公司的抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20222401764）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用间接法检测抗胰岛细胞抗体浓度。磁珠试剂中含有包被胰岛细胞抗原的磁性微粒，与待检样本孵育，形成抗原-抗体复合物。再加入标记吖啶酯的抗人 IgG 抗体，用以结合上步捕获的特异性抗体，形成“抗原-抗体-二抗”免疫复合物。向此复合物中加入激发物后，激发物与复合物偶联的吖啶酯发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度，其发光强度与样本中的抗胰岛细胞抗体含量直接相关。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价/试验：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 2023QW4170；	
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、预期用途、产品技术要求、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。 ☐ 申请资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