

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	凝血酶-抗凝血酶III复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	苏州立禾生物医学工程有限公司		
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	50 人份/盒，100 人份/盒，200 人份/盒。 质控品 1：1×冻干品(选配)，质控品 2：1×冻干品(选配)		
主要组成成分	试剂 1：含生物素标记的凝血酶单克隆抗体①(约 0.5mg/L，鼠源性)，0.05M Tris 缓冲液，pH7.4（含 1%牛血清白蛋白，0.1% proclin 300）； 试剂 2：含吡啶酯标记的抗凝血酶III复合物单克隆抗体②(约 0.5mg/L，鼠源性)，0.05M Tris 缓冲液，pH7.4（含 1%牛血清白蛋白，0.1% proclin 300）； 试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒(约 0.3mg/mL)，含 0.1% proclin 300； 系列校准品：含凝血酶-抗凝血酶III复合物抗原(人源性)，0.01M 磷酸盐蛋白缓冲液（0.1% Proclin300）；浓度分别约为 0 ng/mL、1.0ng/mL、4.0 ng/mL、10.0ng/mL、40.0 ng/mL、120.0ng/mL，冻干品； 质控品 1：含凝血酶-抗凝血酶III复合物抗原(人源性)约 4.0 ng/mL，0.01M 磷酸盐蛋白缓冲液（含 0.1% proclin 300），冻干品； 质控品 2：含凝血酶-抗凝血酶III复合物抗原(人源性)约 10.0 ng/mL，0.01M 磷酸盐蛋白缓冲液（含 0.1% proclin 300），冻干品。		

	<p>刺穿工具 1 个：用于试剂瓶盖的穿刺使用。</p> <p>二维码标签：含试剂信息、校准品浓度、预制校准曲线（两点定标时启用）；</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）的含量。
产品储存条件及有效期	<p>未开封的试剂、校准品及质控品 2-8℃环境下储存，有效期 18 个月；</p> <p>开封的试剂，2-8℃环境下可稳定保存 60 天；</p> <p>复溶后的校准品，2-8℃环境下可稳定保存 8 小时，≤-15℃环境下储存 60 天；</p> <p>复溶后的质控品，2-8℃环境下可稳定保存 72 小时，≤-15℃环境下储存 60 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 501 室
生产地址	苏州市工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>产品为拟上市注册，有宝锐生物科技泰州有限公司凝血酶-抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准 20242401525），巴迪泰（广西）生物科技有限公司凝血酶-抗凝血酶 III 复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（桂械注准 20232400267）等同类产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：第一步反应：将样本和生物素标记的凝血酶特异性单克隆抗体进行反应后，形成抗体-抗原复合物；第二步反应：加入链霉亲和素包被的微粒，复合物在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相；将反应液置于一个磁场内，检测中的磁微粒将被吸附，通过洗涤，将未结合物冲洗除去；第三步反应：加入吖啶酯标记的抗凝血酶 III 特异性单克隆抗体，与复合物反应，连接在固相上，形成抗体-抗原-抗体夹心复合物；将反应液置于一个磁场内，检测中的磁微粒将被吸附，通过洗涤，将未结合物冲洗除去；然后，注入全自动免疫检验系统用底物液，检测其化学发光光子强度，产生的光强度与样本内凝血酶-抗凝血酶 III 复合物浓度成正比，样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</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/试验：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，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：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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW1101。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书。</p>	
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	
<p>申请表、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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。</p>	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><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 <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