

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	甲状腺球蛋白检测试剂盒(电化学发光法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)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	300 测试/盒	
主要组成成分	<p>M 包被链霉亲和素的磁珠微粒, 1 瓶, 12.4mL; 包被链霉亲和素的磁珠微粒, 0.72mg/mL; 防腐剂。</p> <p>R1 生物素化的抗甲状腺球蛋白抗体, 1 瓶, 18.8mL; 生物素化的抗甲状腺球蛋白单克隆抗体(小鼠)1 mg/L, (2-羟乙基)亚胺基三(羟甲基)甲烷缓冲液 50 mmol/L, pH 6.3; 防腐剂。</p> <p>R2 钆复合物标记的抗甲状腺球蛋白抗体, 1 瓶, 18.8mL; 钆复合物标记的抗甲状腺球蛋白单克隆抗体(小鼠)复合物 3.1 mg/L; 二(2-羟乙基)亚胺基三(羟甲基)甲烷缓冲液 50 mmol/L, pH 6.3; 防腐剂。</p>	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆的甲状腺球蛋白(Tg)。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 15 个月。放置分析仪上, 16 周。	

分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品该产品既往注册情况	
产品既往注册进口注册证编号：国械注进 20162404172。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：采用双抗体夹心法原理，整个过程 18 分钟。第一次孵育：21 μL 标本、生物素化的 Tg 特异性单克隆抗体和钐 (Ru) a 标记的 Tg 特异性单克隆抗体形成抗原抗体夹心复合物。第二次孵育：添加包被链霉亲和素的磁珠微粒。复合物与磁珠通过生物素和链霉素的作用结合。将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过 ProCell II M 被去除。给电极加以一定的电压，使复合体化学发光，并通过光电倍增器测量发光强度。仪器自动通过 2 点校正的定标曲线计算得到检测结果。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW1819。</p> <p>4. 体系核查情况：规格型号、生产地址等与体系核查结果一致，整改后通过复查。</p>	
企业提供的证据	
见资料。	
存在问题及主要补正意见	
见资料。	
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	
已修改。	
<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