

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	自身免疫性肝病抗体谱 IgG 测定试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）	
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司	
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	型号：AILD-3 规格：1×50 人份/盒、2×50 人份/盒、4×50 人份/盒	
主要组成成分	试剂盒由 AILD-3 固相载体/反应杯、AILD 校准品 H/L、AILD 反应液、ANA 复溶液、自免稀释液、ANA 洗针液和定标卡组成。 ①AILD-3 固相载体/反应杯：包含辣根过氧化物酶抗体（HRP，小鼠，浓度 0.3 mg/mL，0.1 M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.2）、AMA-M2（重组，浓度 0.02 mg/mL，0.1M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.2）、SLA/LP（重组，浓度 0.02 mg/mL，0.1M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.2）、LKM-1（重组，浓度 0.02 mg/mL，0.1M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.2）抗原点阵的固相载体。AILD 固相载体独立装在每个反应杯中。 ②AILD 校准品 H/L：含抗 AMA-M2、SLA/LP、LKM-1 三种人源抗体混合冻干粉。AILD 校准品 H 中各标志物的浓度为 60-200 RU/mL；AILD 校准品 L 中各标志物的浓度为 15-50 RU/mL。 ③AILD 反应液：标记有辣根过氧化物酶（HRP）的羊抗人 IgG（浓度 0.1 μg/mL）。 ④ANA 复溶液：9 g/L 氯化钠、1%（体积比）液体生物防腐剂（Proclin300）。	

	⑤自免稀释液：5 g/L 乳清。 ⑥ANA 洗针液：5 mol/L 氢氧化钠。 ⑦定标卡：含主校准曲线及试剂批号信息。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的抗线粒体 M2 亚型抗体（Antimitochondrial antibody M2 subtype, AMA-M2）、抗可溶性肝抗原/肝胰抗原（Soluble liver antigen/liver pancreas antigen, SLA/LP）抗体、抗肝/肾微粒体-1 型（Liver/kidney microsome-1, LKM-1）抗体，共 3 种不同抗原的免疫球蛋白 G（IgG）抗体。
产品储存条件及有效期	试剂盒未开封时，保存在 2~8℃，有效期为 12 个月。 试剂盒开封后，保存在 2~8℃，有效期为 2 个月。 AILD 校准品开封复溶后保存在 2~8℃ 2h 不影响稳定性。 试剂盒机载条件下，保存在 18~23℃，有效期为 21 天。
分类编码	6840
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有北京和杰创新生物医学科技有限公司自身免疫性肝病 (ALD) 相关抗体 IgG 检测试剂盒（间接免疫荧光法）（京械注准 20232400060），苏州邦器生物技术有限公司自身免疫性肝病 IgG 类抗体检测试剂盒（免疫印迹法）（苏械注准 20242401838）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品检测样本中标志物抗体的方法为基于抗原-抗体反应的微阵列化学发光法。标志物抗原以矩阵方式按顺序排列在固相载体上，样本中待测抗体与这些抗原特异性结合形成复合物，再用标记有辣根过氧化物酶（HRP）的第二抗体与复合物中抗体相结合，形成固相抗原-待测抗体-酶标二抗复合物。辣根过氧化物酶（HRP）可以催化化学发光底物（鲁米诺）发光，通过相机采集光信号，并使用软件计算出信号强度（RLU 值）。最后分析软件将信号强度（RLU 值）带入校准曲线方程中计算出被测样本中特定标志物抗体的浓度 （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 2024QW2207。	
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、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。	
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