

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	抗线粒体抗体 M2 型测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)		
注册人名称	江苏汇智生物科技有限公司		
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	R1: 18mL×1, R2: 6mL×1; R1: 30mL×1, R2: 10mL×1; R1: 30mL×2, R2: 10mL×2; R1: 45mL×2, R2: 15mL×2; 校准品(选配): 0.5mL/瓶×5 瓶; 质控品(选配): 0.5mL/瓶×2 瓶。		
主要组成成分	R1: 含 0.58% 聚乙二醇(PEG) 的 50mM HEPES 缓冲液, pH 7.8 R2: 含 0.05% 牛血清白蛋白、1mg/ml 重组线粒体抗原(M2 型) 包被聚苯乙烯颗粒的 20mM MES 缓冲液, pH 6.0 质控品(选配): 10mM PBS 缓冲液(pH 7.4), 含 1% 牛血清白蛋白, 含抗线粒体抗体阳性 M2 型混合血清(人源), 抗体浓度如下: 低值质控: 10-35 RU/mL 高值质控: 50-100 RU/mL 校准品(选配): 10mM PBS 缓冲液(pH 7.4), 含 1% 牛血清白蛋白, 含抗线粒体抗体 M2 型阳性混合血清(人源), 抗体浓度如下:		

	1号：0 RU/mL 2号：25 RU/mL 3号：50 RU/mL 4号：100 RU/mL 5号：200 RU/mL 校准品溯源至汇智企业内部参考品，校准品不确定度见赋值报告 注意：不同批次试剂盒的组分不能互换使用
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抗体 M2 型。
产品储存条件及有效期	1. 2~8℃贮存，防止冷冻。试剂有效期 12 个月。 2. 生产日期及有效期至见产品标签，请在有效期前使用。 3. 试剂盒开盖后在 2~8℃保存，可稳定 14 天
分类编码	6840
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：深圳市巨东生物医学工程有限公司的抗线粒体抗体 M2 型测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20212401748）、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司的抗线粒体抗体 M2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准 20222400382）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂采用的基本原理为胶乳增强免疫比浊法。将线粒体抗原吸附于乳胶微球上，通过孵育血清中的特异性抗体与微球表面的抗原结合，使相邻的胶乳微球彼此聚集，在 570nm 附近测定吸光度值，产生的吸光度值的变化量与检测样本中的特异性抗体浓度成正比。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：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 2019QW1523。	
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、概述、产品描述、预期用途、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： <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

	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>