

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	抗核抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州同夏生物科技有限公司	
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	25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒。	
主要组成成分	试剂 R1：含有碱性磷酸酶标记的抗人 IgG（鼠源性）（0.05~2 μg/mL），pH6.0 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液（0.05M），0.1%ProClin 300 防腐剂。 试剂 M：含有 15 种细胞核抗原（组蛋白抗原（牛胸腺）（0.01~5 μg/mL）、双链 DNA 抗原（牛胸腺）（0.01~5 μg/mL）、SS-A/Ro 抗原（牛源性）（0.01~5 μg/mL）、SSB 抗原（牛胸腺）（0.01~5 μg/mL）、核小体抗原（牛胸腺）（0.01~5 μg/mL）、Sm 抗原（牛胸腺）（0.01~5 μg/mL）、Sm /RNP 抗原（牛源性）（0.01~5 μg/mL）、核糖体 P0 蛋白抗原（重组：昆虫表达）（0.01~5 μg/mL）、Ro-52 抗原（重组：大肠杆菌表达）（0.01~5 μg/mL）、增殖细胞核抗原（重组：大肠杆菌表达）（0.01~5 μg/mL）、着丝点抗原（重组：昆虫表达）（0.01~5 μg/mL）、Jo-1 抗原（重组：昆虫表达）（0.01~5 μg/mL）、Scl-70 抗原（牛源性）（0.01~5 μg/mL）、PM-Scl 抗原（重组：昆虫表达）（0.01~5 μg/mL）、线粒体 2 型抗原（牛源性）（0.01~5 μg/mL））包被的磁微粒，pH7.4	

	的磷酸盐缓冲液（0.01M），0.1%ProClin 300 防腐剂。 （选配）校准品 1：14RU/mL~26 RU/mL，抗核抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。 （选配）校准品 2：140RU/mL~260RU/mL，抗核抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。 （选配）质控品 1：6RU/mL~14RU/mL，抗核抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。 （选配）质控品 2：60RU/mL~140RU/mL，抗核抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。 （试剂二维码包含内置曲线信息，试剂盒内的校准品用于修订内置曲线）
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清、血浆中的抗核抗体。
产品储存条件及有效期	未开封试剂于 2~8℃密封避光保存，有效期 15 个月。 开封/机载试剂于 2~8℃保存，有效期 28 天。 未开封校准品和质控品于 2~8℃密封避光保存，有效期 15 个月。 开封校准品和质控品于 2~8℃保存，有效期 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
生产地址	江苏省苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
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珠海丽珠试剂股份有限公司的抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光发光法）（粤械注准 20192401173）、江苏浩欧博生物医药股份有限公司的抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）（苏械注准 20192400050）、深圳市安群生物工程有限公司的抗核抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（粤械注准 20142400084）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用了间接法原理。第一步：将样本、15 种细胞核抗原包被的磁微粒进行反应，形成抗原抗体复合物。第二步：通过洗涤，将未结合物冲洗除去；然后，注入碱性磷酸酶标记的抗人 IgG 与复合物中的抗体结合。第三步：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抗核抗体浓度成正比。样本内分析物的量值由所储存的校准曲线来确定。 （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：通过核查/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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW0631、2024QW4852；	
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、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