

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	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司		
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	50 测试/盒、100 测试/盒		
主要组成成分	R1：含 0.1MTris 的分析缓冲液（pH 8.0±0.05）；M：0.4mg/mL 已偶联 HE4（人附睾蛋白 4）抗体 1（鼠源）的磁微粒溶于 0.1M Tris 缓冲液中（pH8.0±0.05）；R2：0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的 HE4 抗体 2（鼠源）溶于 0.1M Tris 缓冲液中（pH 5.5~6.5）；产品校准品（选配）Cal1：HE4 抗原（重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells）溶于 0.1M Tris 缓冲液中（浓度 50 pmol/L，pH 7.0~7.4）；Cal2：HE4 抗原（重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells）溶于 0.1M Tris 缓冲液中（浓度 500 pmol/L，pH 7.0~7.4）；质控品（选配）QC1：HE4 抗原（重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells）溶于 0.1M Tris 缓冲液中（浓度 50 pmol/L，pH 7.0~7.4）；QC2：HE4 抗原（重组抗原的表达细胞 CHOStable Cells）溶于 0.1M Tris 缓冲液中（浓度 200 pmol/L，pH 7.0~7.4）；主校准曲线二维码：内含主校准曲线。		
适用范围/预期用	用于体外定量检测人血清、血浆样本中人附睾蛋白 4（HE4）抗原的浓度，临床上用		

途	于卵巢癌的疗效监测。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃避光保存可稳定 28 天。 生产日期及失效日期详见包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢 (G09) 2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 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：深圳市爱康试剂有限公司的人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20232400538)、重庆康巨全弘生物科技有限公司的人附睾蛋白 4 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (渝械注准 20232400146) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：采用磁微粒化学发光免疫分析夹心法，测定人血清、血浆样本中人附睾蛋白 4 (HE4) 的浓度。将 R1、待测样本、M 磁微粒混合孵育；洗涤后加入 R2 孵育；样本中 HE4 的不同位点分别与磁珠上的 HE4 抗体和碱性磷酸酶标记 HE4 抗体结合，形成固相抗体-抗原-抗体夹心复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐 (AMPPD)，发光底物在碱性磷酸酶的催化下发射出光子，所产生的光子数与样本中人附睾蛋白 4 (HE4) 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：河南省医疗器械检验所，报告编号 202200514、QX202403082。	
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： ☒ 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