

# 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	免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）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	B 型：50 测试/盒：试剂 A：3.5mL×1；试剂 B：3.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1；100 测试/盒 试剂 A：6.5mL×1；试剂 B：6.5mL×1；磁微粒试剂：3.5mL×1 C 型：试剂 A：3.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1；100 测试/盒：试剂 A：6.5mL×1；试剂 B：10.5mL×1；磁微粒试剂：3.5mL×1 D 型：50 测试/盒：试剂 A：3.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1；75 测试/盒：试剂 A：5.0mL×1；试剂 B：8.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 可选：校准品：0.5mL×3 水平；质控品：0.5mL×2 水平		
主要组成成分	校准品 1：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.05 M， pH7.4） 校准品 2：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.05 M， pH7.4），添加了浓度为 800 μg/mL 的免疫球蛋白 G4（人源） 校准品 3：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.05		

	<p>M, pH7.4), 添加了浓度为 6400 μg/mL 的免疫球蛋白 G4 (人源)</p> <p>质控品 Q1: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.05 M, pH7.4), 添加了浓度为 800 μg/mL 的免疫球蛋白 G4 (人源)</p> <p>质控品 Q2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.05 M, pH7.4), 添加了浓度为 6400 μg/mL 的免疫球蛋白 G4 (人源)</p> <p>试剂 A: 0.8mg/L 生物素标记的免疫球蛋白 G4 包被抗体 (鼠), 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 1g/L 叠氮钠、0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.05M, pH7.5)</p> <p>试剂 B: 0.08mg/L 碱性磷酸酶(AP)标记的免疫球蛋白 G4 标记抗体 (鼠), AP 酶稳定剂 (pH6.0)</p> <p>磁微粒试剂: 0.25mg/mL 包被有链霉亲和素 (SA) 的磁微粒, 含 5g/L 牛血清白蛋白 (BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4)</p> <p>主曲线: 主曲线码, 内含产品校准品 6 个浓度点及对应发光值 (浓度: 0 μg/mL、200 μg/mL、800 μg/mL、2400 μg/mL、6400 μg/mL、16000 μg/mL), 生成批特异性校准曲线, 用于试剂盒定标, 校准品 1、2、3 用于对主曲线进行修标。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 G 亚型 4 (IgG4) 的含量
产品储存条件及有效期	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。</li> <li>2. 试剂开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃保存。</li> <li>3. 校准品即开即用, 质控品首次开封后, 密封 2~8℃可稳定保存 7 天。</li> </ol>
分类编码	6840
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室 (张家港保税区科技创业园)
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室 (张家港保税区科技创业园)
同类产品及其既往注册情况	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 该产品为拟上市/变更/延续注册。</li> <li>2. 该产品的同类产品有柏荣诊断产品 (上海) 有限公司的免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (沪械注准 20192400028)、上海麦棵生物科技有限公司的免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) (沪械注准 20222400094)、广东执诚生物科技有限公司的免疫球蛋白 G 亚型 4 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (粤械注准 20232400705) 等。</li> </ol>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒采用夹心法原理, 以磁微粒子作为免疫反应的固相, 通过免疫分析实现对样本的检测。测试步骤为: 第一步: 第 1 次孵育, 将生物素标记的鼠抗人免疫球蛋白 G4 包被抗体分别与待测样本中免疫球蛋白 G4 及包被有链霉亲和素 (SA) 的磁微粒混合, 通过生物素与 SA 的特异反应使抗原抗体免疫复合物结合在磁微粒上。第二步: 第 1 次清洗, 在磁场的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第三步: 第 2 次孵育, 经洗涤后的免疫复合物中加入碱性磷酸酶 (AP) 标记的鼠抗人免疫球蛋白 G4 标记抗体, 形成固相抗体-抗原-酶标抗体复合物。第四步: 第 2 次清洗。第五步: 发光和读数, 在免疫复合物中加入发光底物, 酶标抗原上的酶催化发光底物发射光子。使用仪器测量这些光子, 测试结果以相对发光强度 (RLU) 表示, 发光强度与样本中抗体的含量成正比。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(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。</p>	

(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 2023QW4157；其他见企业注册资料。

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

已完成

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