

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 G4 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)		
注册人名称	亚辉龙生物科技(南京)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	40mL (R1: 1×30mL+R2: 1×10mL) 120mL (R1: 2×45mL+R2: 2×15mL) 160mL (R1: 2×60mL+R2: 2×20mL) 160mL (R1: 2×60mL+R2: 1×40mL) 240mL (R1: 3×60mL+R2: 3×20mL) 240mL (R1: 3×60mL+R2: 1×60mL) 400mL (R1: 3×100mL+R2: 1×100mL) 180 测试 (R1: 1×30mL+R2: 1×10mL) 540 测试 (R1: 2×45mL+R2: 2×15mL) 720 测试 (R1: 2×60mL+R2: 2×20mL) 720 测试 (R1: 2×60mL+R2: 1×40mL) 1080 测试 (R1: 3×60mL+R2: 3×20mL) 1080 测试 (R1: 3×60mL+R2: 1×60mL) 1800 测试 (R1: 3×100mL+R2: 1×100mL) 日立 008 专用包装 700 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×22mL) 亚辉龙 iBC900/2000 专用包装 2170 测试 (R1: 3×70mL + R2: 1×60mL) 690 测试 (R1: 1×65mL + R2: 1×20mL) 贝克曼 AU5800 专用包装 2170 测试 (R1: 3×70mL + R2: 1×60mL) 罗氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装 265 测试 (A 孔 R1: 25mL+ B 孔 R1: 18mL+ C 孔 R2: 11mL) 罗氏 cobas C701/C702 专用包装 620 测试 (R1: 1×85mL + R2: 1×25mL) 校准品 (选配) 5×0.5mL 5×1mL 质控品 (选配) 2×0.5mL 2×1mL		
主要组成成分	试剂 1 (R1) 三羟甲基氨基甲烷(pH7.0) 10~100mmol/L 氯化钠 5-10g/L 吐温 20		

	<p><1% Proclin300 0.1%~0.5% 试剂 2 (R2) 三羟甲基氨基甲烷(pH7.0) 10~100mmol/L BSA 5~10g/L 聚苯乙烯胶乳颗粒免疫球蛋白 G4 抗体偶联物 0.2%~0.6% 小鼠 吐温 20 <1% Proclin300 0.1%~0.5% 校准品-1 重组人免疫球蛋白 G4 0 g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1% 校准品-2 重组人免疫球蛋白 G4 0.25~0.75g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1% 校准品-3 重组人免疫球蛋白 G4 0.50~1.50g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1% 校准品-5 重组人免疫球蛋白 G4 2.00~6.00g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1% 质控品-1 重组人免疫球蛋白 G4 0.25~0.75g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1% 质控品-2 重组人免疫球蛋白 G4 0.50~1.50g/L 哺乳动物细胞 HEK293 磷酸二氢钾 100mM Proclin300 0.1%</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白 G4 的含量。
产品储存条件及有效期	未开封的试剂、校准品、质控品在 2~8℃ 避光保存, 有效期 12 个月, 禁止冰冻; 开瓶后试剂在 2~8℃ 避光保存, 可稳定 28 天; 开瓶后校准品、质控品, 注意挥发, 在 2~8℃ 保存, 可稳定至 7 天。
分类编码	68400808056
注册人住所	南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
生产地址	南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有山西瑞豪生物科技有限公司生产的人免疫球蛋白 G4 定量检测试剂盒(酶联免疫吸附法)(晋械注准 20192400001)、江苏迈源生物科技有限公司生产的免疫球蛋白 G4 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(苏械注准 20242400251)等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 将抗免疫球蛋白 G4 (IgG4) 抗体包被于胶乳颗粒上, 通过孵育, 反应体系中的 IgG4 抗原与 IgG4 抗体结合, 形成免疫复合物, 短时间内使得胶乳迅速聚集在一起, 改变了反应液的浊度。检测其吸光度的变化, 其变化程度与样本中的 IgG4 抗原浓度成正比, 参考校准曲线即可定量计算出被测样本中 IgG4 抗原的含量。</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: 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> <p>(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。</p> <p>综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3695.	
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、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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	<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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册