

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	自身免疫性肝病 IgG 类抗体检测试剂盒（免疫印迹法）		
注册人名称	苏州邦器生物技术有限公司		
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	BQ0103-5G: 5 人份/盒、16 人份/盒、64 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。 BQ0103-8G: 5 人份/盒、16 人份/盒、64 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。		
主要组成成分	<p>试剂盒由包被有抗原的检测膜条、酶结合物、样本缓冲液、清洗缓冲液、底物液组成。具体组成见如下：</p> <p>1. 包被抗原的检测膜条： 线粒体抗体-M2 型（AMA-M2）牛源性抗原，包被浓度为（0.01-0.03）mg/mL； 2-酮酸脱氢酶复合物（M2-3E）重组蛋白，包被浓度为（0.01-0.04）mg/mL； 溶性酸性磷酸化核蛋白 100（Sp100）重组蛋白，包被浓度为（0.01-0.03）mg/mL； 跨膜糖蛋白 210 抗原（gp210）重组蛋白，包被浓度为（0.02-0.08）mg/mL； 肝肾微粒体抗体-1 型（LKM-1）重组蛋白，包被浓度为（0.01-0.03）mg/mL； 肝细胞溶质抗原-1 型（LC-1）重组蛋白，包被浓度为（0.03-0.08）mg/mL； 可溶性肝抗原/肝胰抗原（SLA/LP）重组蛋白，包被浓度为（0.01-0.03）mg/mL； 肖格伦 A 52 抗原（Ro-52）重组蛋白，包被浓度为（0.01-0.03）mg/mL。</p> <p>2. 酶结合物：50mM 三羟甲基氨基甲烷缓冲液，碱性磷酸酶标记的羊抗人 IgG，浓度为 0.8mg/L，含 0.1%的 Proclin300，10 倍浓缩。</p> <p>3. 样本缓冲液：50mM 三羟甲基氨基甲烷蛋白缓冲液，含 0.1%的 Proclin300。</p> <p>4. 清洗缓冲液：0.5M</p>		

	三羟甲基氨基甲烷缓冲液,含 0.1%的 Proclin300, 10 倍浓缩。 5. 底物液: 0.2mM 的四唑硝基苯胺兰/5-溴-4 氯啉-3-吡啶-磷酸盐 (NBT/BCIP), 稀释液为 0.1M 三羟甲基氨基甲烷缓冲液。
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清或血浆中线粒体抗体-M2 型 (AMA M2)、2-酮酸脱氢酶复合物 (M2-3E)、可溶性酸性磷酸化核蛋白 100 (Sp100)、跨膜糖蛋白 210 (gp210)、肝肾微粒体抗体-1 型 (LKM-1)、肝细胞溶质抗原-1 型 (LC-1)、可溶性肝抗原/肝胰抗原 (SLA/LP) 和肖格伦 A 52 抗体 (Ro-52) 共 8 种抗原的免疫球蛋白 G 类抗体。
产品储存条件及有效期	2~8° C 保存, 避免冷冻, 有效期 18 个月。 试剂盒开封后, 于 2~8°C 可稳定 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。
生产地址	苏州市相城区黄埭镇春旺路 88 号咏春工业坊 15 幢厂房一层、二层南侧。
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有欧蒙 (天津) 医学诊断技术有限公司生产的自身免疫性肝病 IgG 类抗体检测试剂盒 (欧蒙印迹法) (津械注准 20232400088) 等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒检测膜条上平行包被了高度纯化的抗原 (AMA M2、M2-3E、Sp100、gp210、LKM-1、LC-1、SLA/LP、Ro52), 在第一次温育时, 加入已稀释的患者样本, 血清中的特异性抗体将与膜上的抗原结合, 清洗后加入酶标抗人 IgG (酶结合物) 进行第二次温育, 清洗后再加入底物, 以产生可观察的颜色反应, 根据显色情况即可判断血清中是否存在特异性抗体。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床试验: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 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: 陕西省医疗器械质量检验院, W2021SJ0102.	
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、概述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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>