

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 SSA/SSB 抗体联合测定试剂盒（免疫荧光法）	
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司	
注册形式	☒ 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	20 人份/盒；50 人份/盒；30 人份/盒；60 人份/盒	
主要组成成分	1. 试剂成分： 试剂条：由样本垫，硝酸纤维素膜，支撑垫片和吸水垫 4 个部分组成；样本垫喷有荧光物质标记的鼠抗人 IgG 抗体（浓度 0.1mg/mL）和偶联牛血清白蛋白的二硝基苯（DNP-BSA，浓度 0.1mg/mL），硝酸纤维素膜检测区分别包被有 SSA 抗原（大肠杆菌，浓度 0.5mg/mL）、SSB 抗原（大肠杆菌，浓度 0.5mg/mL）和鼠抗 DNP 抗体（浓度 2mg/mL）； 2. 干燥剂：硅胶； 3. 说明书：1 份； 4. ID 卡：1 张，内含批特异性校准曲线信息，溯源至迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司生产的抗 SSA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）和抗 SSB 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）检测系统；	
适用范围/预期用	用于体外定量测定人血清、血浆或全血样本中抗 SSA/SSB 抗体的含量。	

途	
产品储存条件及有效期	检测试剂 4~30℃保存，使用期限 12 个月，检测试剂铝箔袋开封后室温 18~28℃、湿度 20%~90%存放，2 小时内有效。
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	
1、产品拟上市注册。 2、同类产品有无锡嘉润诊断技术有限公司的抗 SS-A/SS-B 抗体 IgG 检测试剂盒（免疫荧光法）（苏械注准 20232401072）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：试剂盒采用免疫荧光间接法定量检测人血清、血浆或全血中抗 SSA/SSB 抗体的含量。当样品经样本稀释液稀释，并滴加到检测卡加样孔后，样品中的抗 SSA/SSB 抗体和样品垫中的荧光物质标记的鼠抗人 IgG 抗体结合形成复合物并通过毛细作用沿着硝酸纤维素膜层析，当达到检测区后，分别被两条检测线（T 线）上固定的 SSA 抗原/SSB 抗原捕获，各检测线上结合的荧光物质标记抗体的量分别与样品中抗 SSA 抗体和抗 SSB 抗体的量成正比，通过荧光免疫分析仪，定量检测样品中抗 SSA/SSB 抗体的含量。 2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3、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。 4、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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW1213	
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