

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 RA33 抗体测定试剂盒（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	☒ 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	B 型 50 测试/盒 试剂 A：3.0mL×1；试剂 B：3.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1； 样本稀释液：5.5mL×1 100 测试/盒 试剂 A：5.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1； 样本稀释液：10.0mL×1 C 型 50 测试/盒 试剂 A：3.0mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 100 测试/盒 试剂 A：5.5mL×1；试剂 B：10.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×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×2 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 防腐剂（Proclin300）的 Tris 缓冲液（0.05 M，pH7.4），添加了浓度为 12.5 U/mL 的抗 RA33 抗体（人胚胎肾细胞 293）。 校准品 2 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂（Proclin300）的 Tris 缓冲液（0.05 M，pH7.4），添加了浓度为 100 U/mL 的抗 RA33 抗体（人胚胎肾细胞		

	293)。 质控品 Q1 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.05 M, pH7.4)，添加了浓度为 20U/mL 的抗 RA33 抗体 (人胚胎肾细胞 293)。 质控品 Q2 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.05 M, pH7.4)，添加了浓度为 80U/mL 的抗 RA33 抗体 (人胚胎肾细胞 293)。 试剂 A 2mg/L 生物素化 RA33 抗原 (大肠杆菌)，5g/L 含牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH8.0) 试剂 B 0.000024g/L 碱性磷酸酶 (AP) 标记的羊抗人 IgG 抗体，AP 酶稳定性剂 (pH6.8) 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 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4) 样本稀释液 (B 型包装) 由 Tris 溶液 (0.1M, pH7.5)，10g/L BSA 和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 组成 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，生成批特异性校准曲线，用于试剂盒定标。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中抗异质性核糖核蛋白 A2 (RA33) IgG 抗体的含量。
产品储存条件及有效期	1. 储存条件为 2~8℃，禁止冷冻，避免阳光直射，有效期 12 个月。 2. 试剂和样本稀释液开瓶后应在 28 天内使用，2~8℃保存。 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。
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、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有广州市康润生物科技有限公司生产的抗 RA33 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (粤械注准 20242400461)、天津鸿宇泰生物科技有限公司的抗 RA33 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (津械注准 20232400185)、北京胡曼智造科技有限责任公司生产的抗 RA33 抗体测定试剂盒 (流式荧光发光法) (京械注准 20242400081) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：试剂盒采用磁微粒子作为免疫反应的固相，利用间接法原理，通过免疫分析两步法实现对样本的检测。 测试步骤为：第一步：第 1 次孵育，将生物素化 RA33 抗原分别与待测样本中抗 RA33 抗体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) 标记的羊抗人 IgG 抗体，形成固相抗原-抗体-酶标二抗复合物。第四步：第 2 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。 (二) 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。	

（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。 （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	
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。	
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