

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	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	威特曼医学检验（南京）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	规格 1：100 测试/盒； 规格 2：200 测试/盒； 规格 3：100 测试/盒、校准品：水平 1：1×1mL，水平 2：1×1mL；质控品：水平 1：1×1mL，水平 2：1×1mL； 规格 4：200 测试/盒、校准品：水平 1：1×1mL，水平 2：1×1mL；质控品：水平 1：1×1mL，水平 2：1×1mL。		
主要组成成分	R1：保存缓冲液（HEPES 缓冲溶液浓度 50mmol/L、pH7.3、含 0.05% ProClin 300）、标记物 D 标记的人附睾蛋白 4 抗体（鼠源，溶液浓度不低于 2.35mg/L）； R2：保存缓冲液（HEPES 缓冲溶液浓度 50mmol/L、pH7.3、含 0.05% ProClin 300）、标记物 K1、K2 标记的人附睾蛋白 4 抗体（鼠源，溶液浓度不低于 0.25mg/L）； 校准品水平 1：样本稀释液（人阴性血清，含量 1mL）、人附睾蛋白 4 抗原（重组抗原，含量为 1±1pmol/L）； 校准品水平 2：样本稀释液（人阴性血清，含量 1mL）、人附睾蛋白 4 抗原（重组抗原，含量为 400±80pmol/L）； 质控品水平 1：样本稀释液（人阴性血清，含量 1mL）、人附睾蛋白 4 抗原（重组抗原，含量为 50±10 pmol/L）； 质控品水平 2：样本稀释液（人阴性血清，含量 1mL）、人附睾蛋白 4 抗原（重组抗原，含量为 200±40 pmol/L）		

适用范围/预期用途	用于定量检测人血清中人附睾蛋白 4（HE4）含量，临床上用于卵巢癌的疗效监测。
产品储存条件及有效期	1. 试剂在 2~8℃密封避光保存可稳定至有效期，有效期 10 个月，开瓶后 2~8℃保存 28 天，不得冻融。 2. 校准品、质控品在 2~8℃密封避光保存可稳定至有效期，有效期 10 个月，开瓶后 2~8℃保存 28 天，不得冻融。
分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 12 号楼
生产地址	南京市高淳区经济开发区凤山路 1-1 号 12 号楼
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有福建亿彤生物科技有限公司生产的人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（闽械注准 20232400034）、艾康生物技术（杭州）有限公司生产的人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂（化学发光免疫分析法）（浙械注准 20242401052）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：双抗体夹心法，检测总时长：15 分钟 将待测样本、含有标记物 D 标记抗体的 R1、含有标记 K 标记抗体的 R2 分别加入反应杯，置于 37℃孵育 15 分钟，形成夹心免疫复合物。孵育结束后，给予反应体系激发光从而启动发光反应，并测量发光强度。 该方法采用一对标记物分别标记两种抗体，只有形成免疫复合物且两种标记物分子的距离小于 10nm 时，能量才会由标记物 K 传递给标记物 D，从而产生特异性的发光信号，该发光强度与人附睾蛋白 4 的浓度具有相关性。待测样本中的人附睾蛋白 4 含量根据发光强度与校准曲线计算得到。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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。 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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW1318、2024QW3586。	
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、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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	☒ 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