

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	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）		
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	R1: 16mlx1; R2: 8mlx1 R1: 30mlx1; R2: 15mlx1 R1: 30mlx2; R2: 15mlx2 R1: 40mlx1; R2: 20mlx1 R1: 40mlx2; R2: 20mlx2 R1: 40mlx4; R2: 20mlx4 R1: 20mlx2; R2: 20mlx1 R1: 60mlx2; R2: 60mlx1 校准品: 1ml×5 水平或 0.5ml×5 水平（可选购） 质控品: 1ml×2 水平或 0.5ml×2 水平（可选购）		
主要组成成分	R1 组成与浓度: HEPES 11.9 g/L pH7.4; NaCl 9g/L; PEG8000 30g/L; 吐温-20 2g/L; NaN3 0.8g/L。 R2 组成与浓度: HEPES 11.9 g/L, pH5.6; 抗原致敏胶乳（环瓜氨酸肽） 2g/L; BSA 5 g/L; NaN3 0.8g/L。 校准品: 水平 1: BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 水平 2: 抗环瓜氨酸肽抗体（羊）62.5±12.5U/mL, BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 水平 3: 抗环瓜氨酸肽抗体（羊）125±25U/mL, BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 水平 4: 抗环瓜氨酸肽抗体（羊）250±50U/mL, BSA		

	5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 水平 5: 抗环瓜氨酸肽抗体 (羊) 500±100U/mL, BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 质控品: 水平 1: 抗环瓜氨酸肽抗体 (羊) 40±10U/mL, BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L; 水平 2: 抗环瓜氨酸肽抗体 (羊) 150±50U/mL, BSA 5g/L, HEPES 11.9g/L (pH7.0), NaN3 0.8g/L;
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。
产品储存条件及有效期	未开封的试剂避光存放在 2~8℃ 在标签所示有效期内稳定, 有效期为 18 个月。试剂开瓶后, 在 2~8℃ 避光保存可稳定 14 天。校准品开封后, 在 2~8℃ 避光保存可稳定 2 天。质控品开封后, 在 2~8℃ 避光保存可稳定 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乐普 (北京) 诊断技术股份有限公司生产的抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (京械注准 20212400009)、北京热景生物技术股份有限公司生产的抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (酶联免疫吸附法) (京械注准 20152400609)、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (粤械注准 20192401196)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 样本中的抗环瓜氨酸肽抗体与试剂中抗原致敏胶乳 (环瓜氨酸肽) 发生凝集反应, 凝集反应形成复合物而产生浊度, 其浊度高低在一定量抗原存在时与样本中抗环瓜氨酸肽抗体成正比。通过检测 660nm 波长的吸光度值, 代入校准曲线即可计算出血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。 (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、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