

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	糖类抗原 72-4 质控品		
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	水平 1： 1x1.0mL； 水平 2： 1x1.0mL； 水平 1： 1x0.5mL； 水平 2： 1x0.5mL。		
主要组成成分	糖类抗原 72-4 质控品为 2 个水平浓度的冻干品，由不同浓度的人源糖类抗原 72-4、缓冲稳定剂（20mmol/L Tris 缓冲液、1.5%甘露醇、3%海藻糖、0.5%吐温-80、0.05%Proclin300）组成。糖类抗原 72-4 水平 1 靶值范围为：（5.25~8.75）U/mL、糖类抗原 72-4 水平 2 靶值范围为：（37.5~62.5）U/mL，糖类抗原 72-4 靶值范围为批特异，具体参见试剂盒内靶值单。		
适用范围/预期用途	产品为冻干粉型质控品，配套光景生物科技（苏州）有限公司的糖类抗原 72-4 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）使用，用于糖类抗原 72-4 检测试剂盒的室内质量控制。		
产品储存条件及有效期	在 2~8℃条件下，保存有效期为 12 个月；开瓶复溶后，在 -20℃条件下密闭避光保存，有效期 2 周；产品在开封复溶后冻融，能够反复冻融 1 次。		
分类编码	6840		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24		

	楼
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市产品。 2、该产品的同类产品有深圳市昭蓝生物科技有限公司的癌抗原 72—4 质控品（粤械注准 20232402215）、吉林基蛋生物科技有限公司的癌抗原 72-4 质控品（吉械注准 20232400547）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：当质控品中的待测物糖类抗原 72-4 与结合垫上的糖类抗原 72-4 鼠单克隆抗体 I 微球荧光探针结合形成复合物，并通过毛细管作用层析至硝酸纤维膜上含有糖类抗原 72-4 鼠单克隆抗体 II 检测带，并被捕获，形成双抗体夹心复合物（即单克隆抗体-待测物-单抗纳米微球荧光探针复合物）。因此样本中的糖类抗原 72-4 越多，检测线上的双抗体夹心复合物积聚的越多。多余的未反应的糖类抗原 72-4 单克隆抗体 I 纳米微球荧光探针则继续层析至控制线。检测线上荧光强度与样本中待测物（糖类抗原 72-4 ）的浓度成正相关。通过信号值的变化，可以计算出质控品中糖类抗原 72-4 的含量。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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：检验机构名称：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2024QW1951	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、其他资料、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： ☒ 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
--	--