

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	免疫球蛋白 A 检测试剂盒(免疫比浊法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	300 测试/盒	
主要组成成分	试剂 1: 三羟甲基氨基甲烷(TRIS)缓冲液: 20mmol/L, pH 8.0, 氯化钠: 200mmol/L, 聚乙二醇 3.6%, 防腐剂, 稳定剂; 试剂 2: 抗人免疫球蛋白 A 抗体(山羊): 依赖滴度, 三羟甲基氨基甲烷(TRIS)缓冲液: 20mmol/L, pH 8.0, 氯化钠: 150mmol/L, 防腐剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆中免疫球蛋白 A 的浓度。	
产品储存条件及有效期	2~8℃储存 24 个月。 使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性: 26 周。	
分类编码	6840	
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号	
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号	
同类产品该产品既往注册情况		

<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品的同类产品有北京利德曼生化股份有限公司的免疫球蛋白 A（IGA）测定试剂盒（免疫比浊法）（京械注准 20162400787），山东新华普阳生物技术有限公司的免疫球蛋白 A 检测试剂盒（免疫散射比浊法）（鲁械注准 20212401008）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：免疫比浊测定法。抗 IgA 抗体与样本中的抗原发生反应，形成抗原抗体复合物。形成凝集后，可采用比浊法进行测定。通过加入 PEG 可促使反应迅速达到终点，可增加灵敏度，降低样本中抗原过剩导致假阴性结果的风险。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性说明。</p> <p>（三）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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
其他、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册