

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	江苏汇智生物科技有限公司		
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	R1: 18mL×1, R2: 6mL×1; R1: 30mL×1, R2: 10mL×1; R1: 30mL×2, R2: 10mL×2; R1: 45mL×2, R2: 15mL×2; 校准品(选配): 0.5mL/瓶×5瓶; 质控品(选配): 0.5mL/瓶×2瓶。		
主要组成成分	1. 试剂 1 (R1) 含 0.58% 聚乙二醇 (PEG) 的 50mM HEPES 缓冲液, pH 7.8。 2. 试剂 2 (R2) 含 0.05% 牛血清白蛋白、1mg/ml 环瓜氨酸肽 (重组) 包被聚苯乙烯颗粒的 20mM MES 缓冲液, pH 6.0。 3. 质控品 (选配) 10mM PBS 缓冲液 (pH 7.4), 含 1% 牛血清白蛋白, 含抗 CCP 抗体阳性混合血清 (人源), 抗体浓度如下: 低值质控: 10-35 RU/mL 高值质控: 50-100 RU/mL 4. 校准品 (选配)		

	<p>10mM PBS 缓冲液 (pH 7.4) , 含 1%牛血清白蛋白, 含抗 CCP 抗体阳性混合血清 (人源) , 抗体浓度如下:</p> <p>1 号: 0 RU/mL 2 号: 25 RU/mL 3 号: 50 RU/mL</p> <p>4 号: 100 RU/mL 5 号: 200 RU/mL</p> <p>校准品溯源至汇智企业内部参考品, 校准品不确定度见赋值报告。</p> <p>注意: 不同批次试剂盒的组分不能互换使用。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的抗环瓜氨酸肽抗体。
产品储存条件及有效期	<p>1. 2~8℃ 密闭贮存, 防止冷冻。试剂有效期 12 个月。</p> <p>2. 生产日期及有效期至见产品标签, 请在失效日期前使用。</p> <p>3. 试剂盒开盖后在 2~8℃ 保存, 可稳定 14 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品: 乐普 (北京) 诊断技术股份有限公司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)、重庆博士泰生物技术有限公司的抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒 (散射比浊法) (渝械注准 20222400173) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂采用的基本原理为胶乳增强免疫比浊法。将环瓜氨酸肽偶联于 BSA 分子上, 再吸附于乳胶微球上, 通过孵育血清中的特异性抗体与微球表面的抗原结合, 使相邻的胶乳微球彼此聚集, 在 570nm 附近测定吸光度值, 产生的吸光度值的变化量与检测样本中的特异性抗体浓度成正比。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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	
检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2019QW1524。	
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、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。	
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:	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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