

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	α-干扰素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州立禾生物医学工程有限公司	
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	50 人份/盒，100 人份/盒，200 人份/盒。 系列校准品(选配)：6 水平×1mL； 系列质控品(选配)：2 水平×1mL；	
主要组成成分	试剂 1：含生物素化 α 干扰素单克隆抗体①(约 0.5mg/L，鼠源性)，蛋白缓冲液（PH7.5，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）； 试剂 2：含吖啶酯标记的 α 干扰素单克隆抗体②(约 0.5mg/L，鼠源性)，蛋白缓冲液（PH7.5，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）； 试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒(约 0.3mg/mL)，含 0.1% Proclin300； 校准品 1(选配)：蛋白缓冲液（PH7.4，含 1%牛血清蛋白，0.1%防腐剂）； 校准品 2(选配)：含 α 干扰素抗原(重组，大肠杆菌，约 10.0 pg/mL)，蛋白缓冲液（PH7.4，含 1%牛血清蛋白，0.1%防腐剂）； 校准品 3(选配)：含 α 干扰素抗原(重组，大肠杆菌，约 30.0 pg/mL)，蛋白缓冲液（PH7.4，含 1%牛血清蛋白，0.1%防腐剂）； 校准品 4(选配)：含 α 干扰素抗原(重组，大肠杆菌，约 100.0 pg/mL)，蛋白缓冲液	

	液 (PH7.4, 含 1%牛血清蛋白, 0.1%防腐剂) ; 校准品 5(选配): 含 α 干扰素抗原(重组, 大肠杆菌, 约 300.0 pg/mL), 蛋白缓冲液 (PH7.4, 含 1%牛血清蛋白, 0.1%防腐剂) ; 校准品 6(选配): 含 α 干扰素抗原(重组, 大肠杆菌, 约 1300.0 pg/mL), 蛋白缓冲液 (PH7.4, 含 1%牛血清蛋白, 0.1%防腐剂) ; 质控品 1(选配): 含 α 干扰素抗原 (重组, 大肠杆菌, 约 30.00 pg/mL), 牛血清 (含 0.1%防腐剂) ; 质控品 2(选配): 含 α 干扰素抗原 (重组, 大肠杆菌, 约 300.00 pg/mL), 牛血清 (含 0.1%防腐剂) ; 穿刺工具 1 个: 用于试剂瓶盖的穿刺使用; 二维码标签: 含试剂信息、校准品浓度、预制校准曲线 (采用校准品 3、校准品 5 校准修标)
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中 α 干扰素 (IFN- α) 的浓度
产品储存条件及有效期	未开封的试剂、校准品、质控品 2-8℃环境下储存, 有效期 18 个月; 开封的试剂, 2-8℃环境下可稳定保存 60 天; 复溶的校准品 2-8℃环境下可稳定保存 8 小时; 复溶的质控品 2-8℃环境下可稳定保存 72 小时;
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 501 室
生产地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 4 楼、5 楼, 苏州市工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已上市多个同类产品, 如四川沃文特生物技术有限公司的 α 干扰素测定试剂盒 (化学发光法) (川械注准 20242400064)、山东中鸿特检生物科技有限公司的干扰素- α (IFN- α) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (鲁械注准 20232400957) 等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理: 采用化学发光免疫分析夹心法原理。第一步反应: 将样本和生物素标记的 α 干扰素单克隆抗体及吖啶酯标记的 α 干扰素单克隆抗体进行反应, 形成抗体-抗原-抗体夹心复合体; 第二步反应: 加入链霉亲和素包被的微粒, 复合体在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相; 将反应液置于一个磁场内, 检测中的磁微粒将被吸附, 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入全自动免疫检验系统用底物液, 检测其化学发光光子强度, 产生的光强度与样本内 α 干扰素浓度成正比, 样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。 2. 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 3. 临床评价/试验: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 该产品和对比产品的检测结果具有一致性。 4. 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	
检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2023QW1021、2024QW2519。	
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、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、标签样稿等已完成补正。

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
------	---