

# 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	抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（免疫荧光法）	
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司	
注册形式	<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	20 人份/盒、50 人份/盒、30 人份/盒、60 人份/盒	
主要组成成分	<p>1. 试剂成分：</p> <p>试剂条：1 人份/条，由样本垫，硝酸纤维素膜，支撑垫片和吸水垫 4 个部分组成；样本垫喷有荧光物质标记的鼠抗人 IgG 抗体（鼠源，浓度：0.1mg/mL）和偶联牛血清白蛋白的二硝基苯（DNP-BSA，浓度：0.1mg/mL），硝酸纤维素膜检测区包被有 dsDNA 抗原（大肠杆菌，浓度：0.5mg/mL）和 DNP 抗体（鼠源，浓度：2mg/mL）；</p> <p>2. 干燥剂：硅胶，1 包/袋；</p> <p>3. 说明书：1 份/盒；</p> <p>4. ID 卡：1 张/盒；内含校准曲线，溯源至迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准 20222400381）检测系统。</p> <p>5. 吸管：选配；</p>	
适用范围/预期用	用于体外定量测定人血清、血浆或全血样本中抗双链 DNA 抗体的含量	

途	
产品储存条件及有效期	检测试剂 4~30℃保存，使用期限 12 个月。 检测试剂条铝箔袋开封后室温 18~28℃、湿度 20%~90%，2 小时内有效。 生产日期、使用期限见标签
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（张家港保税区科技产业园）
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（张家港保税区科技产业园）
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如北京胡曼智造科技有限责任公司抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）（京械注准 20242400508）、迈克生物股份有限公司抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）（川械注准 20222400159）等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：试剂盒采用免疫荧光间接法定量检测人血清、血浆或全血中抗双链 DNA 抗体的含量。当样品经样本稀释液稀释，并滴加到检测卡加样孔后，样品中的抗双链 DNA 抗体和样品垫中的荧光物质标记的鼠抗人 IgG 抗体结合形成复合物并通过毛细作用沿着硝酸纤维素膜层析，当达到检测区后，被检测线(T 线)上固定的 dsDNA 抗原捕获，检测线（T 线）上结合的荧光物质标记抗体的量与样品中抗双链 DNA 抗体的量成正比，通过荧光免疫分析仪，定量检测样品中抗双链 DNA 抗体的含量。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 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。</p> <p>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。</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 2024QW1194。	
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、产品描述、预期用途、其他需要说明的内容、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、阳性判断值或参考区间、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书等已完成补正。	
<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

	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>