

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	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	瑞莱生物科技江苏有限公司		
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	1×50 测试/盒； 2×50 测试/盒。		
主要组成成分	<p>试剂盒主要由磁微粒包被物试剂（Ra）、样本稀释液（Rb）、阻断剂（Rc）、吡啶酯标记物试剂（Rd）、校准品（选配）、质控品（选配）和主曲线卡组成，具体成分如下：</p> <p>1. 磁微粒包被物试剂（Ra）：含约 0.1mg/mL 包被有鼠抗人 SAA 抗体的磁珠、1%牛血清白蛋白、0.1%ProClin 300 的 20mM Tris-HCL 缓冲液，pH 值 7.4±0.2；</p> <p>2. 样本稀释液（Rb）：20mM Tris-HCL 缓冲液，pH 值 7.4±0.2；</p> <p>3. 阻断剂（Rc）：约 4mg/mL IgG 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2；</p> <p>4. 吡啶酯标记物试剂（Rd）：含约 0.1 μg/mL 吡啶酯标记的鼠抗人 SAA 抗体、0.1%牛血清白蛋白、0.1%ProClin 300 的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 6.3±0.2；</p> <p>5. 校准品 C1（选配）、校准品 C2（选配）：冻干品，含重组 SAA 抗原；校准品浓度分别约为 10mg/L 和 100mg/L；</p> <p>6. 质控品 Q1（选配）、质控品 Q1（选配）：冻干品，含重组 SAA 抗原；质控品浓度分别约为 10mg/L 和 100mg/L；</p> <p>7. 主曲线卡：含有项目信息和主曲线。 注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。</p>		

适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。
产品储存条件及有效期	1. 2℃~8℃保存, 有效期为 12 个月。 2. 试剂瓶开封上机后, 在 2℃~8℃环境下可保存 28 天。 3. 冻干品复溶后 2℃~8℃可保存 7 天。在-20℃可保存 30 天, 冻融次数不超过 1 次。 4. 生产日期及失效日期详见标签。
分类编码	6840
注册人住所	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 (G30 幢)
生产地址	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 (G30 幢)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有宁波天康生物科技有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (浙械注准 20232401255)、重庆陌达生物科技有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫法) (渝械注准 20222400295) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 该产品应用磁微粒化学发光技术, 基于双抗体夹心法原理, 检测人样本中的血清淀粉样蛋白 A 的含量。待测样本、阻断剂、标记吡啶酯的抗 SAA 抗体、包被抗 SAA 抗体的磁微粒依次加入反应管中, 样本中的 SAA 抗原与包被于磁微粒的抗 SAA 抗体和标记吡啶酯的抗 SAA 抗体通过免疫反应结合, 形成抗磁微粒-SAA 抗原-吡啶酯复合物; 洗涤后, 加入激发液, 测定化学发光反应的发光值, 通过发光值-浓度校准曲线计算 SAA 浓度 (mg/L)。</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	
江苏省医疗器械检验所, 2023QW4402.	
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、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<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 <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