

# 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	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州国科均豪生物科技有限公司		
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	25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒，100 人份*2 盒。 校准品（冻干品）：校准品 A：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，校准品 B：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。 质控品（选配，冻干品）：质控品 1：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，质控品 2：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。		
主要组成成分	M： Lp-PLA2 免疫磁珠：链霉亲和素磁珠上包被有生物素标记的 Lp-PLA2 单克隆抗体 1（抗体含量约 3mg/L，鼠源性），0.1M Tris 缓冲液，pH 约 8.0，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin950； R： Lp-PLA2 酶标抗体：含碱性磷酸酶标记的 Lp-PLA2 单克隆抗体 2（抗体含量约 0.1mg/L，鼠源性），0.1M Tris 缓冲液，pH 约 8.0，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin300； CA： Lp-PLA2 校准品 A：含 Lp-PLA2 重组抗原（大肠杆菌重组纯化的抗原），0.01M Tris 缓冲液，pH 约 7.4，含 5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin950，冻干粉，浓度范围（50±10）ng/mL，批特异，具体浓度见校准品二维码；		

	<p>CB: Lp-PLA2 校准品 B: 含 Lp-PLA2 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 0.01M Tris 缓冲液, pH 约 7.4, 含 5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin950, 冻干粉, 浓度范围 (400±40) ng/mL, 批特异, 具体浓度见校准品二维码;</p> <p>Q1: Lp-PLA2 质控品 1: 含 Lp-PLA2 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 0.01M Tris 缓冲液, pH 约 7.4, 含 5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin950, 冻干粉, 靶值范围 (40±8) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码;</p> <p>Q2: Lp-PLA2 质控品 2: 含 Lp-PLA2 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 0.01M Tris 缓冲液, pH 约 7.4, 含 5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin950, 冻干粉, 靶值范围 (240±24) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码;</p> <p>主曲线: 主曲线的信息储存在二维码中。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃ 未拆封状态下保存, 有效期为 12 个月; 拆封后低温 (2~8℃) 可保存 4 周。 校准品和质控品为冻干粉, 复溶后应放在 2~8℃ 保存, 保存时间不超过 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
生产地址	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
同类产品及其既往注册情况	
<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, 如复星诊断科技 (上海) 有限公司的脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (连续监测法) (沪械注准 20182400203)、美康生物科技股份有限公司的脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) (浙械注准 20232401053) 等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 采用双抗体夹心的反应原理。样本、Lp-PLA2 免疫磁珠 (用生物素标记的 Lp-PLA2 单克隆抗体 1 与链霉亲和素磁微粒连接反应形成连接物)、Lp-PLA2 酶标抗体 (碱性磷酸酶标记的 Lp-PLA2 单克隆抗体 2) 在温育条件下反应, 抗体捕获样本中的抗原, 形成磁微粒抗原抗体夹心复合物。在外加磁场的帮助下, 磁微粒夹心复合物被吸附, 通过洗涤将未结合物冲洗去除; 然后加入底物液到复合物中, 底物液在碱性磷酸酶的作用下被催化裂解, 形成不稳定的激发态中间体, 当激发态中间体回到基态时发出光信号, 产生的信号强度与浓度值成正比, 配套的全自动化学发光免疫分析仪通过测定光信号的强度, 自动计算出 Lp-PLA2 的相应浓度。</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。</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。</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 2020QW5019; 河南省药品医疗器械检验院, 报告编号 QX202304346。	
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、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、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	<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul>
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul>