

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	抗蛋白酶 3、抗髓过氧化物酶 IgG 抗体测定试剂盒（流式免疫发光法）		
注册人名称	宙斯生命科技（常州）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【R1：2.75mL×1、R2：7.5mL×1、R3：25mL×1、R4：25mL×1】； 100 人份/盒【R1：5.5mL×1、R2：15mL×1、R3：50mL×1、R4：50mL×1】。		
主要组成成分	试剂盒内主要包含复合微珠悬浮液（R1）、发光标记物（R2）、样本稀释液（R3）和浓缩洗涤液（10X）（R4）。 1. 复合微珠悬浮液（R1）：包含有直径 5.6 μm 的聚苯乙烯微珠，微珠分别包被以下抗原：蛋白酶 3（MPO）抗原（人源，0.003mg/mL）和髓过氧化物酶（PR3）抗原（人源，0.002mg/mL），以及 1 种特异性微珠（不包被抗原）和 4 种标准微珠（标准微珠 1-3 包被 IgG 抗原（人源），微珠浓度：0.003mg/mL；标准微珠 4 包被 IgG 抗原（羊源），微珠浓度：0.003mg/mL。） 2. 发光标记物（R2）：荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG（浓度 1.2 μg/mL）。 3. 样本稀释液（R3）：含磷酸盐缓冲液（pH7.4 浓度 0.01mol/L）。 4. 浓缩洗涤液（10X）（R4）：含 10X 浓缩磷酸盐曲拉通 X-100 缓冲液（pH7.4 浓度 0.1mol/L）。		
适用范围/预期用	用于体外定量检测人血清中 2 种不同分析物（抗髓过氧化物酶 MPO 和抗蛋白酶 3		

途	PR3) 的 IgG 抗体。
产品储存条件及有效期	1. 储存条件：试剂盒保存在 2~8℃，应避光保存，禁止冷冻； 2. 试剂盒有效期为 18 个月； 3. 试剂开封后可直接使用，开封后储存在 2~8℃可稳定 3 个月；
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 栋东侧四层
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司的抗髓过氧化物酶抗体、抗蛋白酶 3 抗体联合检测试剂盒（免疫荧光法）（苏械注准 20232401231）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：基于抗原抗体之间的免疫学反应。经过稀释的血清与复合微珠悬浮液在微孔中室温孵育，复合微珠悬浮液为不同荧光编码的聚苯乙烯微珠；不同荧光编码的微珠上结合有 MPO 和 PR3 抗原。如果血清中含有以上二种抗原对应的抗体，一种或多种抗体会分别和不同荧光编码的微珠特异性结合，未结合抗体通过洗板加以去除。然后在微孔中加入荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG 继续进行孵育。荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG 与被捕获在微珠表面的人 IgG 抗体相结合，形成“微珠-抗原-抗体-羊抗人 IgG（荧光素标记）”的复合物。最后用 Luminex 多功能流式点阵仪对微珠悬浮液进行结果分析。仪器可以识别出不同荧光编码的微珠，并测量出每个微珠上抗体的荧光强度，利用微孔内定标技术，可以将读到的荧光信号值转换为相应自身抗体浓度单位。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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。 （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。 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 2024QW1762。	
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、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、参考区间研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
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