

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	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州新波生物技术有限公司		
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	50 测试/盒、100 测试/盒		
主要组成成分	<p>1. 试剂条(STR)，根据包装规格分为 50 条和 100 条，每个试剂条为一个测试。 试剂条组成：0 号孔，磁棒套孔，1 个/孔；1 号孔，预留孔；2 号孔，预留孔；3 号孔，磁珠孔，400 μL/孔，磁微粒-鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体(a)、0.5%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液，pH7.0-7.4；4 号孔，样本孔，含样本稀释液，100 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%叠氮钠的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0-9.0；5 号孔，洗液孔，400 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%叠氮钠的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0-9.0；6 号孔，标记孔，100 μL/孔，鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体(b)-吖啶酯复合物、0.5%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 10mM PB 缓冲液，pH7.0-7.4；7-9 号孔，洗液孔，400 μL/孔，含 0.02%吐温、0.1%叠氮钠的 10mM Tris-HCl 缓冲液，pH8.0-9.0；10 号孔，预激发液孔，100 μL/孔，含约 4%的双氧水和约 0.06%的硝酸溶液。</p> <p>2. 校准品 S1（冻干品），0.75mL×1 瓶（冻干品），含有甲胎蛋白抗原、0.3%牛血</p>		

	<p>清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.0-7.4; 浓度值约为 25IU/mL</p> <p>3. 校准品 S2 (冻干品), 0.75mL×1 瓶 (冻干品), 含有甲胎蛋白抗原、0.3%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.0-7.4; 浓度值约为 125IU/mL</p> <p>4. 质控品 C1 (冻干品), 0.75mL×1 瓶 (冻干品), 含有甲胎蛋白抗原、0.3%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.0-7.4; 浓度值约为 25IU/mL</p> <p>5. 质控品 C2 (冻干品), 0.75mL×1 瓶 (冻干品), 含有甲胎蛋白抗原、0.3%牛血清白蛋白、0.1%叠氮钠的 50mM Tris-HCl 缓冲液, pH7.0-7.4; 浓度值约为 125IU/mL</p> <p>6. 定标卡, 1 份, 含有主曲线。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测孕妇血清中的甲胎蛋白 (AFP) 含量, 不适用于肿瘤相关疾病的辅助诊断。
产品储存条件及有效期	<p>1. 试剂盒于 2-8℃避光保存, 有效期 12 个月, 生产日期及失效日期见产品外包装。</p> <p>2. 试剂条应开封即用。</p> <p>3. 校准品、质控品复溶后, 2-8℃可以保存 7 天, -20℃可保存 30 天, 可反复冻融 3 次。</p>
分类编码	6840
注册人住所	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
生产地址	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号
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, 如厦门宝太生物科技有限公司的孕期甲胎蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (闽械注准 20142400006)、郑州安图生物工程股份有限公司的孕期甲胎蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (豫械注准 20172400756) 等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 应用磁微粒直接化学发光技术, 基于两步夹心法免疫反应定量检测人血清样本中的甲胎蛋白。第一步将样本加入到相应的样本孔, 然后将磁微粒-鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体 (a) 提取到样本孔中反应, 样本中的甲胎蛋白抗原与磁微粒-鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体 (a) 通过免疫反应结合, 第二步是将反应复合物提取到鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体 (b)-吖啶酯复合物中, 反应形成磁微粒-鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体 (a)-甲胎蛋白抗原-鼠抗甲胎蛋白单克隆抗体 (b)-吖啶酯复合物; 洗涤去除未结合的吖啶酯标记的抗-甲胎蛋白单克隆抗体, 将反应复合物洗脱在有预激发液的反应孔中, 加入激发液, 测定化学发光反应的发光值, 其发光强度与样本中的甲胎蛋白体浓度成正相关。</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, 2022QW4295, 2024QW0308。	
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