

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 Ro-52 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	苏州同夏生物科技有限公司		
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。		
主要组成成分	<p>试剂 R1：含有碱性磷酸酶标记的抗人 IgG（鼠源性）（0.05~2 μg/mL），pH6.0 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液（0.05M），0.1%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>试剂 M：含有 Ro-52 抗原（重组：大肠杆菌表达）（0.02~5 μg/mL）包被的磁微粒，pH7.4 的磷酸盐缓冲液（0.01M），0.1%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）校准品 1：14RU/mL~26RU/mL，抗 Ro-52 抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）校准品 2：140RU/mL~260RU/mL，抗 Ro-52 抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）质控品 1：6RU/mL~14RU/mL，抗 Ro-52 抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）质控品 2：60RU/mL~140RU/mL，抗 Ro-52 抗体（人源性），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p>		

	(试剂二维码包含内置曲线信息, 试剂盒内的校准品用于修订内置曲线)
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清、血浆中的抗 Ro-52 抗体。
产品储存条件及有效期	未开封试剂于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封/机载试剂于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。 未开封校准品和质控品于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封/机载校准品和质控品于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
生产地址	江苏省苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 该产品的同类产品有迪亚莱博(张家港)生物科技有限公司的抗 Ro52 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(苏械注准 20232400898)、广州达泰生物工程技术有限公司的抗 Ro-52 抗体检测试剂盒(化学发光法)(粤械注准 20252400136)等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用了间接法原理。第一步: 将样本、Ro-52 抗原包被的磁微粒进行反应, 形成抗原抗体复合物。第二步: 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入碱性磷酸酶标记的抗人 IgG 与复合体中的抗体结合。第三步, 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入全自动免疫检验系统用底物液, 检测其化学发光光子强度, 产生的光强度与样本内抗 Ro-52 抗体浓度成正比。样本内分析物的量值由所储存的校准曲线来确定。</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/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>(四) 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: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2024QW0212、2024QW4851;	
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、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:	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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