

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	糖类抗原 242 质控品		
注册人名称	罗氏诊断产品（苏州）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	4 × 1.0 mL		
主要组成成分	糖类抗原 242 质控品 1: 2 瓶, 每瓶含 1.0 mL。 糖类抗原 242 质控品 2: 2 瓶, 每瓶含 1.0 mL。 胃肠道癌抗原(人源)的两个浓度水平分别约 9 U/mL 和约 30 U/mL, 配制在含有蛋白质的缓冲液中, pH 7.4。		
适用范围/预期用途	产品用于罗氏糖类抗原 242 检测项目的质量控制, 适用于 cobas e 免疫分析仪。		
产品储存条件及有效期	2~8° C 保存, 有效期 18 个月。开瓶后, 2~8° C, 7 天。在分析仪上, 20~25° C, 最长 5 小时。		
分类编码	6840		
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号		
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号		
同类产品该产品既往注册情况			

产品拟上市注册，有吉林基蛋生物科技有限公司糖类抗原 242 质控品（吉械注准 20232400545），深圳市昭蓝生物科技有限公司糖类抗原 242 质控品（粤械注准 20232402105）等同类产品。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- 1. 原理：糖类抗原 242 检测试剂盒（电化学发光法）是基于电化学发光技术的双抗体夹心法免疫学反应，糖类抗原 242 质控品与该试剂配套使用。质控品中含有定值的、不同浓度水平的分析物，对测试进行质量控制。
- 2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。
- 3. 临床评价/试验：产品不涉及临床评价/试验。
- 4. 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2022QW3125。
- 5. 体系核查情况：规格型号、生产地址等与体系核查结果一致，整改后通过复查。

企业提供的证据

见资料。

存在问题及主要补正意见

见资料。

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

已修改。

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"><input 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	<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