

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	纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州立禾生物医学工程有限公司	
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，100 人份/盒，200 人份/盒。 质控品 1：1×冻干品(选配)，质控品 2：1×冻干品(选配)	
主要组成成分	试剂 1：含生物素标记的纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物特异性单克隆抗体①(约 0.5mg/L，鼠源性)，0.05M Tris 缓冲液，pH7.4（含 1%牛血清白蛋白，0.1% proclin 300）； 试剂 2：含吖啶酯标记的纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物单克隆抗体②(约 0.5mg/L，鼠源性)，0.05M Tris 缓冲液，pH7.4（含 1%牛血清白蛋白，0.1% proclin 300）； 试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒(约 0.3mg/mL)，含 0.1% proclin 300； 系列校准品（选配）：含 0.01M 磷酸盐蛋白缓冲液（0.1% Proclin300），纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物抗原(重组蛋白，CHO)，浓度分别约为 0 μg/mL、0.4 μg/mL、1.0 μg/mL、5.0 μg/mL、20.0 μg/mL、40 μg/mL，冻干品； 系列质控品（选配）：含 0.01M 磷酸盐蛋白缓冲液（含 0.1% proclin 300），纤	

	溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物抗原(重组蛋白, CHO), 浓度分别约为 0.8 μ g/mL、5.0 μ g/mL, 冻干品; 穿刺工具 1 个: 用于试剂瓶盖的穿刺使用。 二维码标签: 含试剂信息、校准品浓度、预制校准曲线(两点定标时启用);
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆中纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物(PIC)的含量。
产品储存条件及有效期	未开封的试剂、校准品及质控品 2-8℃环境下储存, 有效期 18 个月; 开封的试剂, 2-8℃环境下可稳定保存 60 天; 复溶后的校准品, 2-8℃环境下可稳定保存 8 小时, $\leq$ -15℃环境下储存 60 天; 反复冻融不超过 3 次。 复溶后的质控品, 2-8℃环境下可稳定保存 72 小时, $\leq$ -15℃环境下储存 60 天; 反复冻融不超过 3 次。
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 501 室
生产地址	苏州市工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已上市多个同类产品, 如北京九强生物技术股份有限公司的纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)、四川沃文特生物技术有限公司的纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒(化学发光法)等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理: 第一步反应: 将样本和生物素标记的纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物特异性单克隆抗体及吖啶酯标记的纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物特异性单克隆抗体进行反应后, 形成抗体-抗原-抗体夹心复合体; 第二步反应: 加入链霉亲和素包被的微粒, 复合体在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相; 将反应液置于一个磁场内, 检测中的磁微粒将被吸附, 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纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物浓度成正比, 样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。 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: 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。 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。 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 2023QW1100。	
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、符合性声明、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、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、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

- ☒ 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