

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	抗促甲状腺受体抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）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	B型 :50 测试/盒:试剂 A: 3.0mL×1; 试剂 B: 3.0mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1; 100 测试/盒:试剂 A: 5.5mL×1; 试剂 B: 5.5mL×1; 磁微粒试剂: 5.5mL×1; C 型: 50 测试/盒:试剂 A: 3.0mL×1; 试剂 B: 5.5mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1;100 测 试/盒:试剂 A: 5.5mL×1; 试剂 B: 10.5mL×1; 磁微粒试剂: 5.5mL×1;D 型:50 测 试/盒:试剂 A: 3.5 mL×1; 试剂 B: 5.5 mL×1; 磁微粒试剂: 2.0mL×1;75 测试/盒: 试剂 A: 5.0 mL×1; 试剂 B: 8.0 mL×1; 磁微粒试剂: 3.0mL×1;可选:校准品: 0.5mL×2 水平; 质控品: 0.5mL×2 水平		
主要组成成分	校准品 1: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 1.5IU/L 的抗促甲状腺素受体抗体（仓鼠卵巢细胞）。 校准品 2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 20IU/L 的抗促甲状腺素受体抗体（仓鼠卵巢细胞）。 质控品 Q1: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 1.5IU/L 的抗促甲状腺素受体抗体（仓鼠卵巢细胞）。		

	<p>质控品 Q2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 10IU/L 的抗促甲状腺素受体抗体 (仓鼠卵巢细胞)。</p> <p>试剂 A: 1 μg/ml 生物素化促甲状腺素受体 (仓鼠卵巢细胞), 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 0.1M Tris 缓冲液 (pH 7.4)</p> <p>试剂 B: 0.000024g/L 碱性磷酸酶(AP) 标记的抗促甲状腺素受体抗体, 含 0.02% 甲基异噻唑啉酮和 0.02% 溴硝基二噁烷的 MOPS 缓冲液 (pH 5.5~6.5);</p> <p>磁微粒试剂: 浓度为 0.25mg/mL 的磁珠, 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 0.05M Tris 缓冲液 (pH 7.4)。</p> <p>主曲线: 主曲线码, 内含产品校准品浓度点及对应发光值。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人体血清中抗促甲状腺素受体 (TSHR) 抗体的含量
产品储存条件及有效期	<p>1. 储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。</p> <p>2. 试剂开瓶后应在 21 天内使用, 2~8℃ 保存。</p> <p>3. 校准品即开即用, 用后即弃; 质控品首次开封后, 密封 2~8℃ 可稳定保存 7 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室 (张家港保税区科技创业园)
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室 (张家港保税区科技创业园)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册产品;</p> <p>2、同类产品注册情况:</p> <p>渝械注准 20212400372 博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司 抗促甲状腺受体抗体 (Anti-TSHR) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)</p> <p>粤械注准 20232401942 品峰 (深圳) 医疗器械有限公司 抗促甲状腺受体抗体 (Anti-TSHR) 测定试剂盒 (化学发光法)</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理</p> <p>试剂盒采用磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用竞争法原理, 实现对样本的检测。测试步骤为: 第一步: 第 1 次孵育, 生物素标记的促甲状腺素受体与待测样本中特异性促甲状腺素受体抗体发生反应。第二步: 第 2 次孵育, 在该免疫复合物中加入链霉亲和素包被的磁微粒和碱性磷酸酶 (AP) 标记的促甲状腺素受体刺激性抗体, 与样本中的促甲状腺素受体抗体竞争性结合固相上的促甲状腺素受体。通过对被标记的促甲状腺素受体刺激性抗体结合的抑制能力来测定样本中结合的促甲状腺素受体抗体。第三步: 清洗, 在磁场的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第四步: 发光和读数, 在免疫复合物中加入发光底物, 酶催化发光底物发射光子。使用仪器测量这些光子, 测试结果以相对发光强度 (RLU) 表示, 通过检测仪的定标曲线得到最后的检测结果。</p> <p>2、生物安全性</p> <p>企业已提交生物安全性说明文件。</p> <p>3、临床评价</p> <p>企业按照《国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告》(2021 年第 74 号) 的要求进行临床评价, 采用罗氏诊断公司促甲状腺素受体抗体检测试剂盒 (电化学发光法) (注册证号: 国械注进 20162404030) 作为对照试剂, 结果显示一致性符合要求。</p> <p>4、检验机构及报告编号</p> <p>江苏省医疗器械检验所 2023QW5069</p> <p>5、体系考核情况</p>	

整改后通过核查。包装规格、生产地址与现场检查报告一致。	
企业提供的证据	
见企业提交资料	
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	
已完成	
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 <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	<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