

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	蛋白酶 3、髓过氧化物酶、肾小球基底膜 IgG 抗体测定试剂盒（流式免疫发光法）		
注册人名称	宙斯生命科技（常州）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【R1：2.75mL×1、R2：7.5mL×1、R3：25mL×1、R4：25mL×1】 100 人份/盒【R1：5.5mL×1、R2：15mL×1、R3：50mL×1、R4：50mL×1】		
主要组成成分	试剂盒内主要包含 R1 复合微珠悬浮液、R2 发光标记物、R3 样本稀释液和 R4 浓缩洗涤液。 1. R1 复合微珠悬浮液：悬浮液中包含有可辨识的 5.6 微米的聚苯乙烯颗粒，分别结合有以下抗原：GBM（0.003mg/mL）、MPO（0.003mg/mL）和 PR3（0.002mg/mL），以及 1 种特异性微珠和 4 种校准微珠（浓度≥2 μg/mL）。 2. R2 发光标记物：荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG（浓度 1.2 μg/mL）。 3. R3 样本稀释液：含磷酸盐缓冲液（pH7.4 浓度 0.01mol/L）。 4. R4 浓缩洗涤液（10X）：含 10X 浓缩磷酸盐曲拉通 X-100 缓冲液（pH7.4 浓度 0.1mol/L）。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的 3 种不同分析物（抗蛋白酶 3 抗体（anti-PR3）、抗髓过氧化物酶（MPO）抗体、抗肾小球基底膜（GBM）抗体）的 IgG 抗体。		
产品储存条件及有	储存条件：试剂盒保存在 2~8℃，应避光保存，禁止冷冻； 2. 有效期：试剂盒有效		

效期	期为 18 个月； 3. 试剂开封后可直接使用，开封后储存在 2~8℃可稳定 3 个月。
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 栋东侧四层
同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司抗髓过氧化物酶、蛋白酶 3、肾小球基底膜抗体 1gG 检测试剂盒（免疫印迹法）（浙械注准 20232401889），欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司抗髓过氧化物酶、蛋白酶 3、肾小球基底膜抗体 IgG 检测试剂盒（欧蒙印迹法）（津械注准 20232400284）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒原理是基于抗原抗体之间的免疫学反应。经过稀释的血清与复合微珠悬浮液在微孔中室温孵育，复合微珠悬浮液为不同荧光编码的聚苯乙烯微珠；不同荧光编码的微珠上结合有不同的抗原，其中特异性微珠为空白校准品，校准微珠为 4 个梯度浓度的校准品用于产品校准。如果血清中含有自身抗体，一种或多种自身抗体会分别和不同荧光编码的微珠特异性结合，未结合抗体通过洗板加以去除。然后在微孔中加入荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG 继续进行孵育。荧光素（藻红蛋白）标记的羊抗人 IgG 与被捕获在微珠表面的人 IgG 抗体相结合，形成“微珠-抗原-自身抗体-羊抗人 IgG（荧光素标记）”的复合物。最后用 Luminex 多功能流式点阵仪对微珠悬浮液进行结果分析。仪器可以识别出不同荧光编码的微珠，并测量出每个微珠上抗体的荧光强度，利用微孔内定标技术，可以将读到的荧光信号值转换为相应自身抗体浓度单位。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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。 （四）体考情况：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：甘肃省医疗器械检验检测所，报告编号 ZX20230070。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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： ☒ 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