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	抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒（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	☒ 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	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 IgA（羊源性）（0.05~5 μg/mL），pH6.0 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液（0.05M），0.1%ProClin 300 防腐剂。（25 人份/盒：2.5mL×1 瓶；50 人份/盒：5mL×1 瓶；100 人份/盒：10mL×1 瓶。）</p> <p>试剂 M：含有 β2 糖蛋白 1 抗原（人源性）（0.01~5 μg/mL）和心磷脂抗原（牛源性）（0.01~5 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。（25 人份/盒：2mL×1 瓶；50 人份/盒：4mL×1 瓶；100 人份/盒：7.5mL×1 瓶。）</p> <p>（选配）校准品 1：10RU/mL~30RU/mL，抗心磷脂抗体 IgA（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1 支；0.4mL×1 支；0.8mL×1 支。）</p> <p>（选配）校准品 2：100RU/mL~300RU/mL，抗心磷脂抗体 IgA（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1 支；</p>		

	<p>0.4mL×1支；0.8mL×1支。）</p> <p>（选配）质控品 1：5RU/mL~15RU/mL，抗心磷脂抗体 IgA（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1支；0.4mL×1支；0.8mL×1支。）</p> <p>（选配）质控品 2：50RU/mL~150RU/mL，抗心磷脂抗体 IgA（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1支；0.4mL×1支；0.8mL×1支。）</p> <p>校准品、质控品的值为批特异，靶值信息及靶值范围通过扫描试剂盒内校准品、质控品二维码获取。</p> <p>校准品溯源至江苏浩欧博生物医药股份有限公司抗心磷脂抗体 IgA 检测系统。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中抗心磷脂抗体 IgA 的浓度。
产品储存条件及有效期	<p>未开封试剂于 2~8℃密封避光保存，有效期 15 个月。</p> <p>开封/机载试剂于 2~8℃保存，有效期 28 天。</p> <p>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。</p> <p>开封校准品和质控品于 2~8℃保存，有效期 28 天。</p>
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. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有珠海丽珠试剂股份有限公司的抗心磷脂抗体 IgA/G/M 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（粤械注准 20232400536）等同类产品上市。</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、β2 糖蛋白 1 抗原和心磷脂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 IgA 与复合物中的抗体结合。 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心磷脂抗体 IgA 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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW0453。	
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、概述、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、参考区间研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
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