

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	β2 微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
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	50 测试/盒、100 测试/盒	
主要组成成分	<p>R1: 含 0.1M Tris 的分析缓冲液 (pH 8.0±0.05); M: 0.4mg/mL 已偶联 β2 MG 抗体 1 (鼠源) 的磁微粒溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05); R2: 0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的 β2 MG 抗体 2 (鼠源) 溶于 0.1M Tris 缓冲液中 (pH 8.0±0.05); 产品校准品 (选配) Cal 1: β2 MG 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHO Stable Cells) 溶于 0.01M Tris 缓冲液 (浓度: 250ng/mL) 中; Cal 2: β2 MG 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHO Stable Cells) 溶于 0.01M Tris 缓冲液 (浓度: 2000ng/mL) 中; 质控品 (选配) QC1: β2 MG 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHO Stable Cells) 溶于 0.01M Tris 缓冲液 (浓度: 100ng/mL) 中; QC 2: β2 MG 抗原 (重组抗原的表达细胞 CHO Stable Cells) 溶于 0.01M Tris 缓冲液 (浓度: 1000ng/mL) 中; 主校准曲线二维码: 内含主校准曲线。</p>	
适用范围/预期用	用于体外定量检测人血清、血浆样本中 β2 微球蛋白(β2MG) 的浓度, , 临床上用	

途	于肿瘤、多发性骨髓瘤的治疗监测。不能作为恶性肿瘤早期诊断和确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃避光保存可稳定 28 天。生产日期及失效日期详见包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢 (G09) 2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 该产品的同类产品有上海捷门生物技术有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（沪械注准 20202400187）、瑞博奥（广州）科技股份有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20242400992）、上海透景生命科技股份有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（沪械注准 20152400725）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析夹心法，测定人血清、血浆样本中 β2 微球蛋白（β2MG）的浓度。将 R1、待测样本、M 磁微粒混合孵育，清洗后再加入 R2 混合孵育；样本中 β2 MG 的不同位点分别与磁珠上的 β2MG 抗体 1 和碱性磷酸酶标记 β2 MG 抗体 2 结合，形成固相抗体-抗原-抗体夹心复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐（AMPPD），发光底物在碱性磷酸酶的催化下发射出光子，所产生的光子数与样本中 β2 微球蛋白（β2MG）浓度成正比。</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：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。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：河南省医疗器械检验所，报告编号：No. 202200459，河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗签批中心），No. QX202403259。</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、概述、产品描述、预期用途、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。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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