

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	涎液化糖链抗原-6 测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		
注册形式	☒ 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	20 人份/盒；50 人份/盒；30 人份/盒；60 人份/盒		
主要组成成分	1. 试剂成分： 试剂条：由样本垫，硝酸纤维素膜，支撑垫片和吸水垫 4 个部分组成；样品垫喷有荧光物质标记的 KL-6 单克隆标记抗体（鼠源，浓度 0.1mg/ml）和偶联牛血清白蛋白的二硝基苯（DNP-BSA，浓度 0.1mg/ml），硝酸纤维素膜包被有 KL-6 单克隆包被抗体（鼠源，浓度 2mg/mL）和 DNP 单克隆抗体（鼠源，浓度 2mg/mL）； 2. 干燥剂：硅胶； 3. 说明书：1 份； 4. ID 卡：1 张，内含校准曲线信息，溯源至本公司工作校准品；		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中涎液化糖链抗原-6（KL-6）的含量。		
产品储存条件及有效期	检测试剂（4~30）℃保存，使用期限 12 个月，检测试剂铝袋开封后室温 18~28℃存放，2 小时内有效。		

分类编码	68400808096
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	
产品拟上市注册，有广州市康润生物科技有限公司涎液化糖链抗原(KL-6)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（粤械注准 20212400798），世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司涎液化糖链抗原测定试剂盒（化学发光法）（浙械注准 20242401818）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒采用免疫荧光双抗体夹心法定量检测人血清、血浆或全血中涎液化糖链抗原-6（KL-6）的含量。当样品滴加到检测卡加样孔后，样品中的 KL-6 和样品垫中的荧光物质标记的抗 KL-6 抗体结合并通过毛细作用沿着硝酸纤维素膜层析，当达到检测区后，被检测线(T 线)上固定的 KL-6 抗体捕获，检测线（T 线）上结合的荧光物质标记抗体的量与样品中 KL-6 的量成正比，通过荧光免疫分析仪，定量检测样品中 KL-6 的含量。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW1865。	
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