

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	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)		
注册人名称	星童医疗技术(苏州)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 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒		
主要组成成分	<p>组分 装量 主要活性成分 50 人份/盒 100 人份/盒 200 人份/盒 生物传感器 50 人份/盒 100 人份/盒 2×100 人份/盒 表面包被约 20 μg/mL 荧光素化的鼠抗人 SAA 抗体 1 的探针 R3 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 磷酸盐缓冲液(含 12 mM PBS, 0.05%吐温 20) R4 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 含约 0.25 μg/mL 生物素化的 SAA 鼠抗人抗体 2 (B-anti SAA2) 通用液 3 mL 6 mL 12 mL 含约 5 μg/mL 链霉亲和素偶联荧光物和约 2 μg/mL 链霉亲和素偶联吖啶酯 高值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(42~78) mg/L SAA 重组抗原, 12 mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(2.1~3.9) mg/L SAA 重组抗原, 12 mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 高值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(28~52) mg/L SAA 重组抗原, 12 mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(3.5~6.5) mg/L SAA 重组抗原, 12 mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 参数表 包含项目运行参数, 出厂标准曲线, 校准品定值及其不确定度、质控品定值及标准差。</p>		

适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆、血清、全血和末梢血中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。
产品储存条件及有效期	产品在 2℃~8℃ 条件下储存，有效期为 12 个月。试剂瓶开封后在 2℃~8℃ 条件下可稳定 28 天；生物传感器开封后在 2℃~30℃ 条件下可稳定 28 天。校准品和质控品复溶后立即使用，使用后应废弃。
分类编码	68400808105
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C15 栋 201 室
生产地址	苏州工业园区凤里街 272 号 3 幢一楼、二楼、三楼
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有蓝十字生物药业（北京）有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒（量子点荧光免疫层析法）（京械注准 20202400473）、巴迪泰（广西）生物科技有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（荧光免疫发光法）（桂械注准 20242400156）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：该产品基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法，采用双抗体夹心法原理定量检测样本中 SAA 浓度。首先以包被有荧光素化 SAA 抗体 1 的生物传感器捕获样本中待测物，再与标记有生物素的 SAA 抗体 2 反应形成抗体-抗原-抗体夹心复合物。随后与通用液中标记有发光物质（荧光物和吖啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数，然后注入底物液，检测其吖啶酯的光子强度，产生的荧光信号和光强度与样本中 SAA 浓度成正比，最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。</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：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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0260	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、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：	
<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