

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	HFREP1 蛋白检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	
注册人名称	江苏品升医学科技有限公司	
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	96 测试/盒	
主要组成成分	主要组成成分：微孔反应板（聚苯乙烯板，包被 HFREP1 蛋白抗体 1，0.25 μg/mL，兔源性）、检测抗体（生物素、HFREP1 蛋白抗体 2，110 μL，兔源性）、校准品（12 ng/mL×2，哺乳动物细胞表达）、校准品稀释液（磷酸盐缓冲液、牛血清白蛋白、尿素，11 mL×2，pH7.2-7.4）、链霉亲和素（辣根过氧化物酶、链霉亲和素，140 μL）、10×检测缓冲液（磷酸盐缓冲液、牛血清白蛋白，5 mL，pH7.2-7.4）、20×洗涤液（磷酸盐缓冲液、表面活性剂，50mL）、显色液（TMB，11 mL）、终止液（1M 硫酸，11 mL）、封板膜（聚乙烯塑料膜）。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清样本中的肝细胞源性纤维蛋白原相关蛋白 1 (HFREP1)，辅助诊断类风湿关节炎。	
产品储存条件及有效期	2-8℃保存，有效期 12 个月，校准品有效期 12 个月；开盒后避光保存，重溶后的校准品 2-8℃保存 1 周；开封或稀释的试剂 2-8℃保存 28 天。	
分类编码	6840	

注册人住所	江苏省南京市溧水区溧水开发区 汇智产业园科创大厦 A 座 12 楼 1205 室
生产地址	浙江省杭州市萧山区闻堰街道天马路 1688 号 2 幢 301 室(委托生产)
同类产品及其产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内暂无同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 该试剂盒采用酶联免疫法中的双抗体夹心法定量检测人血清标本中 HFREP1 蛋白水平。用纯化的 HFREP1 蛋白捕获抗体包被微孔板, 制成固相抗体, 往包被的微孔中依次加入 HFREP1 蛋白、生物素标记的检测抗体, 再与辣根过氧化物酶标记的链霉亲和素结合, 形成抗体-抗原-酶标抗体复合物, 经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 酶的催化下转化成蓝色, 加入酸终止反应, 最终显色为黄色。颜色的深浅和样本中的 HFREP1 蛋白含量呈正相关。用酶标仪在 450/630 nm 波长下测定吸光度 (OD 值), 通过标准曲线计算样品中 HFREP1 蛋白的含量。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床试验: 该产品在东南大学附属中大医院、江苏省中西医结合医院、江苏省中医院开展临床试验, 共检测 473 例病人样本。与临床诊断结果进行比较, Kappa 为 0.518, 具有中等强度的一致性。</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: 国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心, Z20223630. 江苏省医疗器械检验所, 2024QW1663.	
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
--