

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	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）		
注册人名称	江苏汇智生物科技有限公司		
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 孔/盒		
主要组成成分	<p>1、微孔板：包被有 PLA2R 抗原（0.1~1 μg/孔，重组）的微孔板条；96 孔（8*12）。</p> <p>2、1 号校准品：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入终浓度为 1500RU/mL 的含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，直接使用；1×1mL。</p> <p>3、2 号校准品：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入终浓度为 500RU/mL 的含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，直接使用；1×1mL。</p> <p>4、3 号校准品：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入终浓度为 100RU/mL 的含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，直接使用；1×1mL。</p> <p>5、4 号校准品：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入终浓度为 20RU/mL 的含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，直接使用；1×1mL。</p> <p>6、5 号校准品：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入终浓度为 2RU/mL 的含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，直接使用；1×1mL。</p>		

	<p>7、样本稀释液：含 1%BSA、0.002%苋菜红、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液；1×60mL。</p> <p>8、浓缩洗涤液（10×）：100mM PBST 缓冲液，pH7.4，1×60mL。</p> <p>9、酶标抗体工作液：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液加入过氧化物酶标记的羊抗人 IgG；1×12mL。</p> <p>10、显色液：TMB/H2O2；1×12mL。</p> <p>11、终止液：2M 硫酸；1×12mL。</p> <p>12、质控品 1（选配）：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液、含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，质控浓度范围（60~150RU/mL），直接使用；1×1mL。</p> <p>13、质控品 2（选配）：含 1%BSA、pH7.4 的 10mM PBST 缓冲液、含抗 PLA2R 抗体 IgG 的人血清，质控浓度范围（6~13RU/mL），直接使用；1×1mL。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 的含量。
产品储存条件及有效期	<p>储存条件：2~8℃ 贮存，切勿冷冻。</p> <p>有效期：12 个月。</p> <p>开封后在 4 个月内保持稳定。每次使用完毕后密封好，2~8℃ 贮存。</p> <p>生产日期及有效期至见产品标签。</p>
分类编码	6840
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G129 栋 7 层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：浙江博实生物科技有限公司的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（浙械注准 20222400361）、长沙市微米生物科技有限公司的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测定试剂（化学发光免疫分析法）（湘械注准 20222400159）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用酶联免疫法，酶联反应板上的包被抗原为纯化的 PLA2R。将稀释后的待检血清和校准品加入反应板孔中，如果被检血清中存在抗 PLA2R 抗体，经温育后，则血清中的特异性抗体与酶联反应板上的固相 PLA2R 抗原结合，形成固相抗原抗体复合物。洗去未结合的抗体成分，加入酶标记抗人 IgG 抗体温育，固相抗原抗体复合物再与酶标抗体结合。洗去未结合的酶标抗体成分，再加入酶的底物。底物被酶催化成为有色产物，通过全自动酶标仪检测样本和校准品在 450nm 波长下的吸光度值，可计算出待检血清中抗 PLA2R 抗体 IgG 的浓度值。</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。</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 2019QW1441、2023QW4267。	
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、产品列表、概述、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、产品技术要求、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