

# 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	磷酸化 tau-181 蛋白质控品	
注册人名称	南京艾拓生命科技有限公司	
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	规格 A: 水平 1: 1×0.2mL/瓶 (冻干品); 水平 2: 1×0.2mL/瓶 (冻干品); 规格 B: 水平 1: 1×0.5mL/瓶 (冻干品); 水平 2: 1×0.5mL/瓶 (冻干品); 规格 C: 水平 1: 1×1mL/瓶 (冻干品); 水平 2: 1×1mL/瓶 (冻干品); 规格 D: 水平 1: 1×2mL/瓶 (冻干品); 水平 2: 1×2mL/瓶 (冻干品)。	
主要组成成分	水平 1: 磷酸化 tau-181 真核表达重组蛋白 25pg/mL、50mM 磷酸盐缓冲液 (5mM 磷酸二氢钠, 45mM 磷酸氢二钠, 150mM 氯化钠, pH 7.5)、防腐剂 (proclin 300) 体积比 0.3%、牛血清白蛋白 (BSA) 质量比 2%、吐温-80 体积比 0.1%、蔗糖质量比 2%、胎牛血清体积比 10%; 水平 2: 磷酸化 tau-181 真核表达重组蛋白 50pg/mL、50mM 磷酸盐缓冲液 (5mM 磷酸二氢钠, 45mM 磷酸氢二钠, 150mM 氯化钠, pH 7.5)、防腐剂 (proclin 300) 体积比 0.3%、牛血清白蛋白 (BSA) 质量比 2%、吐温-80 体积比 0.1%、蔗糖质量比 2%、胎牛血清体积比 10%。	
适用范围/预期用途	磷酸化 tau-181 蛋白质控品与南京艾拓生命科技有限公司生产的磷酸化 tau-181 蛋白测定试剂盒 (磁微粒发光法) 配套使用, 用于磷酸化 tau-181 蛋白检测时的室内质量控制。	

产品储存条件及有效期	1. 开瓶前 2-8℃密封储存, 有效期 12 个月。 2. 复溶后应避光保存, 2-8℃密封储存可稳定 8 小时。分装后, -20℃密封储存可稳定 1 个月, 仅可冻融 1 次。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢
生产地址	南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢二楼、4110、4121
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有福建亿彤生物科技有限公司生产的人磷酸化 tau-181 蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)(闽械注准 20212400119)、南京岚煜生物科技有限公司生产的人磷酸化 tau-181 蛋白检测试剂盒(干式荧光免疫层析法)(苏械注准 20232400086)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: 使用配套试剂盒检测质控品, 质控品中磷酸化 tau-181 蛋白抗原与试剂中的聚苯乙烯磁性微球、捕获抗体、生物素标记的检测抗体和 SA-PE 形成免疫复合物, 使用配套仪器进行检测得到荧光值, 通过标准曲线公式计算得到质控品浓度值。将质控品检测浓度值与质控品靶值范围进行比较, 要求检测浓度值在靶值范围内, 从而判定试剂盒检测符合质量控制要求。</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: 该产品为质控品, 不需进行临床试验。</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	
江苏省医疗器械检验所, 2022QW2770.	
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、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、产品说明书已完成补正。	
<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
--