

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	β 淀粉样蛋白 1-42 校准品		
注册人名称	南京艾拓生物科技有限公司		
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	规格 A: 校准品: 1×0.2mL/瓶(冻干品); 规格 B: 校准品: 1×0.5mL/瓶(冻干品); 规格 C: 校准品: 1×1mL/瓶(冻干品); 规格 D: 校准品: 1×2mL/瓶(冻干品)。		
主要组成成分	β 淀粉样蛋白 1-42 真核表达重组蛋白 500pg/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%。		
适用范围/预期用途	β 淀粉样蛋白 1-42 校准品与南京艾拓生物科技有限公司生产的 β 淀粉样蛋白 1-42 测定试剂盒(磁微粒发光法)配套使用, 用于测定 β 淀粉样蛋白 1-42 时, 建立校准曲线。		
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		

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有南京岚煜生物科技有限公司生产的人 β 淀粉样蛋白 1-42 检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）（苏械注准 20232400087）、深圳市安群生物工程有限公司生产的 β 淀粉样蛋白 1—42（Aβ 1—42）测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20212400023）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品为冻干的校准品，将复溶的校准品按 2 倍梯度稀释得到 5 个浓度的定标液和 1 个空白液，按照配套试剂盒中说明书的检测方法测定定标液和空白液，对使用的试剂盒进行多点定标，将测定结果与靶值进行统计分析，建立校准曲线，用于计算分析试剂盒的检测结果。有关检测方法的检测原理，详见配套使用的试剂盒使用说明书。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：该产品为校准品，不需进行临床试验。 （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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2022QW2768、2024QW3629.	
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、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、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： ☒ 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