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 α -胞衬蛋白抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）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	B型：50 测试/盒：试剂 A：3.0mL×1；试剂 B：3.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1；样本稀释液：5.5mL×1；100 测试/盒 试剂 A：5.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1；样本稀释液：10.0mL×1 C型：50 测试/盒：试剂 A：3.0mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1；100 测试/盒：试剂 A：5.5mL×1；试剂 B：10.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1 D型：50 测试/盒：试剂 A：3.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1；75 测试/盒：试剂 A：5.0mL×1；试剂 B：8.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 可选：校准品 0.5mL×2 水平；质控品 0.5mL×2 水平		
主要组成成分	校准品 1：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4)，添加了浓度为 10U/mL 的抗 α -胞衬蛋白抗体（人胚胎肾细胞 293）。 校准品 2：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂 (Proclin300) 的 Tris 缓		

	<p>冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 70U/mL 的抗 α-胞衬蛋白抗体(人胚胎肾细胞 293)。</p> <p>质控品 Q1: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 10U/mL 的抗 α-胞衬蛋白抗体(人胚胎肾细胞 293)。</p> <p>质控品 Q2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 50U/mL 的抗 α-胞衬蛋白抗体(人胚胎肾细胞 293)。</p> <p>试剂 A: 1 μg/mL 生物素化 α-胞衬蛋白(人胚胎肾细胞 293), 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 Tris 缓冲液(0.1M, pH 7.4)。</p> <p>试剂 B: 24ng/mL 碱性磷酸酶(AP)标记的羊抗人 IgG 抗体, AP 酶稳定剂(pH 6.8)。</p> <p>磁微粒试剂: 0.25mg/mL 链霉亲和素磁微粒, 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)的 Tris 缓冲液(0.05M, pH 7.4)。</p> <p>样本稀释液: 由 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 0.6g/L 防腐剂(Proclin300)组成。</p> <p>主曲线: 主曲线码, 内含批特异的 6 点产品校准品浓度及发光值信息, 生成校准曲线, 用于试剂盒定标。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中抗 α -胞衬蛋白抗体 IgG 含量。
产品储存条件及有效期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 储存条件为 2~8°C, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。 2. 试剂和样本稀释液开瓶后应在 28 天内使用, 2~8°C 保存。 3. 校准品即开即用, 质控品首次开封后, 密封 2~8°C 可稳定保存 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室(张家港保税区科技创业园)
生产地址	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 室, B 栋 203、206、207 室(张家港保税区科技创业园)
同类产品及其既往注册情况	
<ol style="list-style-type: none"> 1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有上海科新生物技术股份有限公司生产的抗 α-胞衬蛋白抗体检测试剂盒(酶联免疫法)(沪械注准 20152400427)。 	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒采用磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用间接法原理, 通过免疫分析两步法实现对样本的检测。测试步骤为: 第一步: 第 1 次孵育, 将生物素化 α-胞衬蛋白分别与待测样本中特异性抗体及链霉亲和素(SA)磁微粒混合, 通过生物素与 SA 的特异反应使抗原抗体免疫复合物结合在磁微粒上。第二步: 第 1 次清洗, 在磁场的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第三步: 第 2 次孵育, 经洗涤后的免疫复合物中加入碱性磷酸酶标记的羊抗人 IgG 抗体, 形成固相抗原-抗体-酶标二抗复合物。第四步: 第 2 次清洗, 在磁场的作用下, 磁微粒被吸附到反应管壁, 未结合的物质被清洗液洗去。第五步: 发光和读数, 在免疫复合物中加入发光底物, 酶标抗原上的酶催化发光底物发射光子。使用仪器测量这些光子, 测试结果以相对发光强度(RLU)表示, 发光强度与样本中抗体的含量成正比。</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/试验: 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: 通过核查/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>	

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	
申请表、产品列表、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、标签样稿已完成补正。	
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	
已完成	
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