

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	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（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	<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	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 Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 10IU/mL 的抗甲状腺过氧化物酶抗体（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 Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 300IU/mL 的抗甲状腺过氧化物酶抗体（人胚胎肾细胞 293）。 质控品 Q1:含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液(0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 10IU/mL 的抗甲状腺过氧化物酶抗体（人胚胎肾细胞 293）。		

	<p>质控品 Q2: 含 5g/L 牛血清白蛋白 (BSA) 和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 添加了浓度为 100IU/mL 的抗甲状腺过氧化物酶抗体 (人胚胎肾细胞 293)。</p> <p>试剂 A: 生物素化甲状腺过氧化物酶 (草地贪夜蛾 Sf9 昆虫细胞) 1 μg/ml, 含牛血清白蛋白 (BSA) 0.5% 和 0.6g/L Proclin300 的 0.1M Tris 缓冲液 (pH 7.4)</p> <p>试剂 B: 0.000024g/L 碱性磷酸酶 (AP) 标记的羊抗人 IgG 抗体, AP 酶稳定剂 (含 0.02% 甲基异噻唑啉酮和 0.02% 溴硝基二噁烷的 MOPS 缓冲液 (pH 5.5~6.5))。</p> <p>磁微粒试剂: 0.25mg/mL 链霉亲和素磁微粒, 含牛血清白蛋白 (BSA) 0.5% 和 0.6g/L Proclin300 的 0.05M Tris 缓冲液 (pH 7.4)</p> <p>样本稀释液: 由 Tris 缓冲液 (0.1M, pH7.4), 0.6g/L Proclin300 组成</p> <p>主曲线: 主曲线码, 内含产品校准品浓度点及对应发光值。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体
产品储存条件及有效期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。 2. 试剂开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃ 保存。 3. 校准品即开即用, 用后即弃; 质控品首次开封后, 密封 2~8℃ 可稳定保存 7 天。 4. 样本稀释液储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月; 开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃ 保存。
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产品; 2、同类产品注册情况: <ul style="list-style-type: none"> 沪械注准 20182400214 科美博阳诊断技术 (上海) 有限公司 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒 (化学发光法) 渝械注准 20212400287 博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<ol style="list-style-type: none"> 1、原理 <p>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, 将生物素标记的抗原分别与待测样本中特异性抗体及包被有链霉亲和素 (SA) 的磁微粒混合, 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 (AP) 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> 2、生物安全性 <p>企业已提交生物安全性说明文件。</p> 3、临床评价 <p>企业按照《国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告》(2021 年第 74 号) 的要求进行临床评价, 采用贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司 (化学发光法) (注册证号: 国械注进 20192401938) 作为对照试剂, 结果显示一致性符合要求。</p> 	

4、检验机构及报告编号 江苏省医疗器械检验所 2023QW5067	
5、体系考核情况 整改后通过核查。包装规格、生产地址与现场检查报告一致。	
企业提供的证据	
见企业提交资料	
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： <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