

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 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州同夏生物科技有限公司	
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	25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒。	
主要组成成分	试剂 R1：含有碱性磷酸酶标记的抗人 IgM（鼠源性）（0.05~5 μg/mL），pH6.0 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液（0.05M），0.1%ProClin 300 防腐剂。（25 人份/盒：2.5mL×1 瓶；50 人份/盒：5mL×1 瓶；100 人份/盒：10mL×1 瓶。） 试剂 M：含有 β 2 糖蛋白 1 抗原（人源性）（0.01~5 μg/mL）包被的磁微粒，pH7.4 的磷酸盐缓冲液（0.01M），0.1%ProClin 300 防腐剂。（25 人份/盒：2mL×1 瓶；50 人份/盒：4mL×1 瓶；100 人份/盒：7.5mL×1 瓶。） （选配）校准品 1：10RU/mL~30RU/mL，抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1 支；0.4mL×1 支；0.8mL×1 支。） （选配）校准品 2：100RU/mL~300RU/mL，抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM（重组），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。（0.4mL×1 支；0.4mL×1 支；0.8mL×1 支。）	

	(选配) 质控品 1: 5RU/mL~15RU/mL, 抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM (重组), pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液 (0.1M), 0.3%ProClin 300 防腐剂。(0.4mL×1 支; 0.4mL×1 支; 0.8mL×1 支。) (选配) 质控品 2: 50RU/mL~150RU/mL, 抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM (重组), pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液 (0.1M), 0.3%ProClin 300 防腐剂。(0.4mL×1 支; 0.4mL×1 支; 0.8mL×1 支。) 校准品、质控品的值为批特异, 靶值信息及靶值范围通过扫描试剂盒内校准品、质控品二维码获取。 校准品溯源至江苏浩欧博生物医药股份有限公司抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测系统。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆中抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 的浓度。
产品储存条件及有效期	未开封试剂于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封/机载试剂于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。 未开封校准品和质控品于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封校准品和质控品于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
生产地址	江苏省苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有江苏浩欧博生物医药股份有限公司的抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (苏械注准 20202401243) 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: 采用了间接法原理。 第一步: 将样本、β 2 糖蛋白 1 抗原包被的磁微粒进行反应, 形成抗原抗体复合物。 第二步: 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入碱性磷酸酶标记的抗人 IgM 与复合物中的抗体结合。 第三步: 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入全自动免疫检验系统用底物液, 检测其化学发光光子强度, 产生的光强度与样本内抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 浓度成正比。样本内分析物的量值由所储存的校准曲线来确定。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (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。 (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	
检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2024QW0215。	
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、概述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、参考区间研究、临床评价资料、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