

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	壳多糖酶 3 样蛋白 1 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	苏州长光华生物医学工程有限公司		
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	50 人份/盒（AE-180/AE-180S） 100 人份/盒（AE-180/AE-180S） 100 人份/盒（AE-240/AE-240S/A2400） 200 人份/盒（AE-240/AE-240S/A2400） 100 人份/盒（通用型） 200 人份/盒（通用型）		
主要组成成分	<p>试剂 R1：含生物素标记的抗壳多糖酶 3 样蛋白 1 单克隆抗体（约 500ng/mL，鼠源性），pH 约 7.4 磷酸盐蛋白缓冲液（约 0.1M），0.1% ProClin300 防腐剂；</p> <p>试剂 R2：含吖啶酯标记的抗壳多糖酶 3 样蛋白 1 多克隆抗体（约 500ng/mL，羊源性），pH 约 7.4 磷酸盐蛋白缓冲液（约 0.1M），0.1% ProClin300 防腐剂；</p> <p>试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒（约 0.9mg/mL），0.01% MIT（甲基异噻唑啉酮）防腐剂；</p> <p>校准品 1：含重组的壳多糖酶 3 样蛋白 1 抗原（约 15ng/mL，真核细胞表达-小鼠），pH 约 7.4 磷酸盐蛋白缓冲液（约 0.01M），0.1% ProClin300 防腐剂，冻干品；</p> <p>校准品 2：含重组的壳多糖酶 3 样蛋白 1 抗原（约 150ng/mL，真核细胞表达-小鼠），pH 约 7.4 磷酸盐蛋白缓冲液（约 0.01M），0.1% ProClin300 防腐剂，冻干品；</p>		

	品； 校准品 3：含重组的壳多糖酶 3 样蛋白 1 抗原（约 10ng/mL，真核细胞表达-小鼠），pH 约 7.4 磷酸盐蛋白缓冲液（约 0.01M），0.1% ProClin300 防腐剂，冻干品。 试剂校准曲线可通过扫描标签二维码或射频识别（RFID）获得。
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中壳多糖酶 3 样蛋白 1 的含量。临床上主要用于肝硬化的辅助诊断。
产品储存条件及有效期	2℃~8℃保存，有效期 18 个月；开封的试剂 2℃~8℃保存，可稳定 60 天；复溶的校准品：2℃~8℃保存，可稳定 6 小时；-25℃~-15℃保存，可稳定 36 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州市高新区马墩路 18 号 101 室
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 4 号楼北半部分、1 层南面、2 层南面、3 层南面（右部分），苏州高新区锦峰路 8 号 4 号楼 3 层南面（左部分）
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 该产品的同类产品有珠海臻联生物技术有限公司的壳多糖酶 3 样蛋白 1 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（粤械注准 20232401921），杭州普望生物技术有限公司的壳多糖酶 3 样蛋白 1 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（浙械注准 20202400238），美康生物科技股份有限公司的壳多糖酶 3 样蛋白 1 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）（浙械注准 20242401439）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：壳多糖酶 3 样蛋白 1（CHI3L1）测定采用了双抗体夹心法原理。第一次温育：将样本和生物素标记的抗壳多糖酶 3 样蛋白 1 单克隆抗体及吖啶酯标记的抗壳多糖酶 3 样蛋白 1 多克隆抗体进行反应后，形成抗体-抗原-抗体夹心复合体。第二次温育：加入链霉亲和素包被的微粒，复合体在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相。将反应液置于一个磁场内，其中的磁颗粒将被吸附，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壳多糖酶 3 样蛋白 1 浓度成正比。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。</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：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，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> <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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏医疗器械检验所，报告编号：2022QW2754,2025QW0625.	
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、产品列表、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：	
<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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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