

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	抗髓过氧化物酶和蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）		
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司		
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	型号：ANCA-2 规格：1×50 人份/盒、2×50 人份/盒、4×50 人份/盒		
主要组成成分	试剂盒由 ANCA-2 固相载体/反应杯、ANCA 校准品 H/L、ANCA 反应液、ANA 复溶液、自免稀释液、ANA 洗针液和定标卡组成。 ①ANCA-2 固相载体/反应杯：包含辣根过氧化物酶抗体（小鼠，浓度 0.3 mg/mL，0.1 M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.05）、髓过氧化物酶抗原（重组，浓度 0.01 mg/mL，0.1 M 磷酸盐缓冲液 pH 9.4±0.05）和蛋白酶 3 抗原（重组，浓度 0.04 mg/mL，0.1 M 碳酸盐缓冲液 pH 9.6±0.05）抗原点阵的固相载体。ANCA 固相载体独立装在每个反应杯中。 ②ANCA 校准品 H/L：含抗髓过氧化物酶和蛋白酶 3 两种人源抗体的混合冻干粉。ANCA 校准品 H 中各标志物的浓度为 60-200 RU/mL；ANCA 校准品 L 中各标志物的浓度为 15-50 RU/mL。 ③ANCA 反应液：标记有辣根过氧化物酶（HRP）的羊抗人 IgG（浓度 0.1 μg/mL）。 ④ANA 复溶液：9 g/L 氯化钠、1%（体积比）液体生物防腐剂（Proclin300）。		

	<p>⑤自免稀释液：5 g/L 乳清。</p> <p>⑥ANA 洗针液：5 mol/L 氢氧化钠。</p> <p>⑦定标卡：含主校准曲线及试剂批号信息。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的抗髓过氧化物酶（Myeloperoxidase, MPO）和蛋白酶 3（Proteinase 3, PR3）2 种不同抗原的免疫球蛋白 G（IgG）抗体。
产品储存条件及有效期	<p>试剂盒未开封时，保存在 2~8℃，有效期为 12 个月。</p> <p>试剂盒开封后，保存在 2~8℃，有效期为 2 个月。</p> <p>ANCA 校准品开封复溶后保存在 2~8℃ 2h 不影响稳定性。</p> <p>试剂盒机载条件下，保存在 18~23℃，有效期为 21 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-305 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>产品拟上市注册，有欧蒙（天津）医学诊断技术有限公司抗髓过氧化物酶、蛋白酶 3、肾小球基底膜抗体 IgG 检测试剂盒（欧蒙印迹法）（津械注准 20232400284），世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司抗髓过氧化物酶、蛋白酶 3、肾小球基底膜抗体 IgG 检测试剂盒（免疫印迹法）（浙械注准 20232401889）等同类产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品检测样本中标志物抗体的方法为基于抗原-抗体反应的微阵列化学发光法。标志物抗原以矩阵方式按顺序排列在固相载体上，样本中待测抗体与这些抗原特异性结合形成复合物，再用标记有辣根过氧化物酶（HRP）的第二抗体与复合物中抗体相结合，形成固相抗原-待测抗体-酶标二抗复合物。辣根过氧化物酶（HRP）可以催化化学发光底物（鲁米诺）发光，通过相机采集光信号，并使用软件计算出信号强度（RLU 值）。最后分析软件将信号强度（RLU 值）带入校准曲线方程中计算出被测样本中特定标志物抗体的浓度。</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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1665。	
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	
<p>申请表、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p>	

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