

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	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
注册人名称	苏州迪亚莱博生物技术有限公司	
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	A 型：50 测试/盒 试剂 A：3.0mL×1；试剂 B：3.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1 100 测试/盒 试剂 A：5.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：5.5mL×1 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：3.5 mL×1；试剂 B：5.5 mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1 75 测试/盒 试剂 A：5.0 mL×1；试剂 B：8.0 mL×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 的三羟甲基氨基甲烷（Tris）缓冲液(0.1M pH7.4)，分别添加浓度为 15 RU/mL 的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG（人胚肾细胞 293）	

	校准品 2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液(0.1M pH7.4), 分别添加浓度为 500 RU/mL 的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG (人胚肾细胞 293) 质控品 Q1: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液(0.1M pH7.4), 分别添加浓度为 30 RU/mL 的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG (人胚肾细胞 293) 质控品 Q2: 含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液(0.1M pH7.4), 分别添加浓度为 800 RU/mL 的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG (人胚肾细胞 293) 试剂 A: 浓度为 5 mg/L 的生物素化 PLA2R 抗原 (大肠杆菌), 含 5g/L 牛血清白蛋白 (BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液(0.1M pH7.4) 试剂 B: 浓度为 24 ng/mL 的碱性磷酸酶(AP)标记的羊抗人 IgG, 含 0.02%甲基异噻唑啉酮和 0.02%溴硝基二噁烷的 3- (N-吗啡啉)丙磺酸(MOPS)缓冲液 (pH6.8); 磁微粒试剂: 包被有 0.25mg/mL 链霉亲和素(SA)的磁微粒, 含 5g/L 牛血清白蛋白 (BSA)和 0.6g/L Proclin300 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液(0.05M ,pH7.4) 样本稀释液 (B 型包装): 由三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 溶液 (0.1M, pH7.4) 和 0.6g/L Proclin300 组成
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 的含量
产品储存条件及有效期	1. 本试剂盒储存条件为 2~8℃, 禁止冷冻, 避免阳光直射, 有效期 12 个月。 2. 试剂和样本稀释液开瓶后应在 28 天内使用, 2~8℃保存。 3. 校准品即开即用, 质控品首次开封后, 密封 2~8℃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 B 幢 205 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) (委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品: 浙江博实生物科技有限公司的抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫分析法) (浙械注准 20222400361)、江西透景生命科技有限公司的抗磷脂酶 A2 受体抗体测定试剂盒 (流式荧光发光法) (赣械注准 20242400039) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 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, 将生物素标记的抗磷脂酶 A2 受体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, 形成固相抗原-抗体-酶标二抗复合物。第四步: 第 2 次清洗第五步: 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。 (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (三) 临床评价: 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。 (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 2022QW0992。	
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、委托生产相关文件、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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