

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	人附睾蛋白4测定试剂盒（电化学发光法）		
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	100 测试/盒，2×100 测试/盒，5×100 测试/盒		
主要组成成分	链霉亲和素包被的磁珠微粒反应液（编号M）：链霉亲和素包被的磁珠微粒（约0.8 mg/mL）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。生物素化的抗人附睾蛋白4抗体反应液（编号R1）：生物素标记的鼠抗HE4单克隆抗体（约3 μg/mL）；磷酸盐缓冲液（0.1 M、pH值6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。钆标记的抗人附睾蛋白4抗体反应液（编号R2）：钆复合物标记的鼠抗HE4单克隆抗体（约3 μg/mL）；3-(N-吗啉基)丙磺酸（MOPS）缓冲液（10mM、pH值6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清样本中人附睾蛋白4（Human epididymis protein 4, HE4）的含量。临床上主要用于卵巢癌的疗效监测。		
产品储存条件及有效期	试剂盒置于2~8℃保存，有效期12个月。 开封试剂：2~8℃条件下可稳定保存4周。 机载稳定性（15-19℃）：可稳定保存4周。		

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>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：深圳市爱康试剂有限公司的人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20232400538）、重庆康巨全弘生物科技有限公司的人附睾蛋白 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（渝械注准 20232400146）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用双抗体夹心法原理进行检测，总检测时间为 18 分钟。</p> <p>第一步反应：15 μL 样本、生物素化的抗 HE4 单克隆抗体和钆复合物标记的抗 HE4 单克隆抗体混匀，形成生物素化抗体-待检抗原-钆标抗体复合物。</p> <p>第二步反应：添加链霉亲和素包被的磁珠微粒进行孵育。让上述形成的复合物与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。</p> <p>信号检测：将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过清洗液去除。电极加压后产生化学发光，通过光电倍增管测定发光强度。</p> <p>报告结果：通过校准曲线得到最后的检测结果，校准曲线是通过 2 点校准试剂盒的主曲线生成的。</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：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 2023QW2261。	
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、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、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>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> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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