

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	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgM 抗体检测试剂盒（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：3.5mL×1；试剂 B：5.5mL×1；磁微粒试剂：2.0mL×1； 75 测试/盒：试剂 A：5.0mL×1；试剂 B：8.0mL×1；磁微粒试剂：3.0mL×1；		

	可选：定标液 0.5mL×1；质控品 0.5mL×2。
主要组成成分	定标液：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.1M，pH7.4），添加了 30（PS/PT IgM 单位）的抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原抗体（HEK293 细胞）； 阴性质控品：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.1M，pH7.4）； 阳性质控品：含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.1M，pH7.4），添加了 50（PS/PT IgM 单位）的抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原抗体（HEK293 细胞）； 试剂 A：浓度为 2mg/L 的生物素化磷脂酰丝氨酸/凝血酶原抗原（大肠杆菌），含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 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 IgM 抗体，AP 酶稳定剂（pH6.8）； 磁微粒试剂：浓度为 0.25mg/mL 的链霉亲和素磁微粒，含 5g/L 牛血清白蛋白(BSA)和 0.6g/L Proclin300 的 Tris 缓冲液（0.05M，pH7.4）； 样本稀释液（B 型包装）：Tris 溶液（0.1M，pH7.4）和 0.6g/L Proclin300 组成。
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人血清和血浆中抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原复合物 IgM 抗体。
产品储存条件及有效期	1. 储存条件为 2~8℃，禁止冷冻，避免阳光直射，有效期 12 个月。 2. 试剂开瓶后应在 28 天内使用，2~8℃保存。 3. 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	
产品拟上市注册，有湖南康晴生物科技有限公司抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原 IgM 抗体(aPS/PT IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)（湘械注准 20212401826），湖南携光生物技术有限公司抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原(aPS/PT)抗体 IgM 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（湘械注准 20212402386）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒采用磁微粒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 IgM，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，发光强度随样本中抗体的含量升高而升高。 （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 2022QW0991，2023QW0656。	
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、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。	
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