

# 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	抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司	
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	试剂：20 人份/盒，30 人份/盒、2×30 人份/盒，40 人份/盒、2×40 人份/盒，50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、6×50 人份/盒，60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、6×60 人份/盒，70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、6×70 人份/盒， 80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、6×80 人份/盒，90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、6×90 人份/盒，100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、6×100 人份/盒，22.05ml (A:1.05ml B:10.5ml C: 10.5ml) 50 测试、24.15ml (A:1.15ml B:11.5ml C: 11.5ml) 50 测试、27.3ml (A:1.3ml B:13ml C:13ml) 50 测试，38.85ml (A:1.85ml B:18.5ml C: 18.5ml) 90 测试、42ml (A:2ml B:20ml C:20ml) 90 测试、46.2ml (A:2.2ml B:22ml C:22ml) 90 测试，43.05ml (A:2.05ml B:20.5ml C:20.5ml) 100 测试、47.25ml (A:2.25ml B:22.5ml C:22.5ml) 100 测试、51.45ml (A:2.45ml B:24.5 ml	

	<p>C:24.5ml) 100 测试。</p> <p>质控品(选配): 冻干品, 水平 1: 1mL/支 (复溶后); 质控品(选配): 冻干品, 水平 2: 1mL/支 (复溶后); 校准品(选配): 冻干品, 水平 1:1mL/支; 水平 2: 1mL/支 (复溶后)</p>
主要组成成分	<p>A 磁珠试剂: 磁性微粒 (<math>\geq 0.1\%</math>), 蛋白酶 3 抗原 (<math>\geq 2 \mu\text{g/mL}</math>) (人), 叠氮钠 (0.3%), 牛血清白蛋白 (<math>\geq 0.1\%</math>) (牛)。</p> <p>B 吡啶酯标记试剂: 标记吡啶酯的抗人 IgG 抗体 (<math>\geq 2 \mu\text{g/mL}</math>) (鼠), 叠氮钠 (0.3%), Tris 缓冲液 (1.2%), 酪蛋白 (0.25%) (牛)。</p> <p>C 辅助试剂: 含酪蛋白 (<math>\geq 0.25\%</math>) (牛) 和叠氮钠 (0.3%) 的 Tris 缓冲液 (pH=7.4)。</p> <p>抗蛋白酶 3 抗体 IgG 质控品 (选配): 冻干粉, 含抗蛋白酶 3 抗体 IgG (鼠) 的磷酸盐缓冲液基质 (20mmol/L, pH=7.4)。质控品水平 1 的浓度范围为 10.5-19.5 AU/mL; 水平 2 的浓度范围为 35-65 AU/mL。</p> <p>抗蛋白酶 3 抗体 IgG 校准品 (选配): 冻干粉, 含抗蛋白酶 3 抗体 IgG (鼠) 的磷酸盐缓冲液基质 (20mmol/L, pH=7.4)。校准品水平 1 的浓度范围为 12-18 AU/mL; 水平 2 的浓度范围为 40-60 AU/mL。</p> <p>另外, 还配有射频卡 (含标准曲线用于产品定标)。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清、血浆中抗蛋白酶 3 抗体 IgG(Anti-PR3 IgG)的含量。
产品储存条件及有效期	<p>2-8℃保存稳定 15 个月, 避免冷冻。开瓶后 2-8℃保存可稳定 30 天。</p> <p>质控品和校准品 2-8℃储存有效期为 15 个月。复溶后, 质控品和校准品 2-8℃储存有效期均为 7 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>同类产品: 苏州长光华医生物医学工程有限公司 抗蛋白酶 3 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法) 苏械注准 20172401349, 迪亚莱博 (张家港) 生物科技有限公司抗蛋白酶 3 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 苏械注准 20222400383。</p> <p>该产品既往注册情况: : 该产品首次注册。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理: 试剂盒采用间接法检测 Anti-PR3 IgG 浓度。磁珠试剂中含有包被蛋白酶 3 抗原的磁性微粒, 与待检样本孵育, 形成反应复合物。再加入标记吡啶酯的抗人 IgG 抗体捕获。当向此复合物中加入激发物时, 激发物与复合物偶联的吡啶酯发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度, 其发光强度与样本中的 Anti-PR3 IgG 含量呈正相关。</p> <p>2、材料: 主要原材料有蛋白酶 3 抗原、抗人 IgG 抗体、抗蛋白酶 3 抗体 IgG、磁性微粒, 均为外购。</p> <p>3、传染和微生物污染防治: 注册人已在说明书注意事项中提示患者的所有样本均应当作潜在的感染源处理, 实验中产生的所有废弃物必需按照当地法规进行处置。</p> <p>4、生物安全性: 注册人声称产品组成成分的原材料生物来源如下: 蛋白酶 3 抗原 (人)、抗人 IgG 抗体 (鼠)、抗蛋白酶 3 抗体 IgG (鼠)、牛血清白蛋白 (牛)、酪蛋白 (牛), 对于原辅材料中的动物源性成分在进行风险评价时, 对于可能产生的风险采取了相应降低风险的控制措施, 且降低后风险可忽略。根据抗原抗体原料厂家提供的原材料产品技术报告进行生物安全性风险的初步判断, 生物源性原材料来源、提取都是符合国家相关的要求, 均已提供生物安全相关证明文件。</p> <p>5、临床评价: 申请人按照《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, 临床</p>	

评价结果显示申报试剂与对比试剂检测结果相关性、一致性均较好，试验结果符合要求。

6、体系考核情况：整改后通过检查，规格型号、生产地址与申报资料一致。

企业提供的证据

- 1、3.5 产品注册检验报告：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4175。
- 2、3.6 分析性能评估。
- 3、3.7 稳定性研究。
- 3、3.8 参考区间研究。
- 4、4.2 临床评价。

存在问题及主要改正意见

见补正通知书

企业针对“存在问题及主要改正意见”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、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、参考区间、临床评价资料、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