

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	抗核抗体测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		
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	20 人份/盒； 50 人份/盒； 30 人份/盒； 60 人份/盒		
主要组成成分	1. 试剂成分： 试剂条：由样本垫，硝酸纤维素膜，支撑垫片和吸水垫 4 个部分组成；样品垫喷有荧光物质标记的抗核抗体靶抗原：人喉表皮样癌细胞（Hep-2 细胞）提取物（浓度 0.1mg/mL）和偶联牛血清白蛋白的二硝基苯（ DNP-BSA，浓度 0.1mg/mL），硝酸纤维素膜包被有鼠抗人 IgG 抗体（浓度 2mg/mL）和鼠抗 DNP 抗体（浓度 2mg/mL）； 2. 干燥剂：硅胶； 3. 说明书：1 份； 4. ID 卡：1 张，内含校准曲线信息； 5. 吸管：选配。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中的抗核抗体。		
产品储存条件及有效期	检测试剂 4~30℃ 保存，使用期限 12 个月，检测试剂铝箔袋开封后室温 18~28℃，湿度 20%-90% 的环境下，2 小时内有效。		
分类编码	68401616032		
注册人住所	张家港市后塍街道华达路 36 号 A 栋 211 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)
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有广州市康润生物科技有限公司生产的抗核抗体 (ANA) 检测试剂盒 (间接免疫荧光法) (粤械注准 20212401707)、苏州邦器生物技术有限公司生产的抗核抗体谱检测试剂盒 (免疫印迹法) (苏械注准 20222402077) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒采用免疫荧光间接法定量测定人血清、血浆或全血中抗核抗体。当样品滴加到检测卡加样孔后, 样品中的抗核抗体和样品垫中的荧光物质标记的抗核抗体靶抗原: 人喉表皮样癌细胞 (Hep-2 细胞) 提取物结合并通过毛细作用沿着硝酸纤维素膜层析, 当达到检测区后, 被检测线 (T 线) 上固定的鼠抗人 IgG 抗体捕获, 检测线 (T 线) 上结合的荧光物质标记抗体的量与样品中抗核抗体的量成正比, 通过荧光免疫分析仪, 定量测定样品中抗核抗体的含量。</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	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2024QW3838.	
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、产品描述、预期用途、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<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 |
|--|---|