

# 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 Sm 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；30 人份/盒；50 人份/盒；60 人份/盒。		
主要组成成分	<p>1. 试剂成分：</p> <p>    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；样本垫喷有荧光物质标记的 Sm 抗原（大肠杆菌，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），硝酸纤维素膜检测区包被有鼠抗人 IgG 抗体（浓度 2mg/mL）和鼠抗 DNP 抗体（浓度 2mg/mL）；</p> <p>    2. 干燥剂：硅胶；</p> <p>    3. 说明书：1 份；</p> <p>    4. ID 卡：1 张；内含校准曲线信息，溯源至本公司工作校准品（不确定度相关信息请联系厂家提供）；</p> <p>    5. 吸管：选配；</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中抗 Sm 抗体的含量。		

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%的环境下存放，2 小时内有效。
分类编码	6840
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）
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有北京世纪沃德生物科技有限公司的抗 Sm 抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（京械注准 20242400112）、迈克生物股份有限公司的抗 Sm 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）（抗 Sm 抗体测定试剂盒（直接化学发光法））等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理：试剂盒采用免疫荧光间接法定量检测人血清、血浆或全血中抗 Sm 抗体的含量。当样品经缓冲液稀释，并滴加到检测卡加样孔后，样品中的抗 Sm 抗体和样品垫中的荧光物质标记的 Sm 抗原结合形成复合物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 Sm 抗体的量成正比，通过荧光免疫分析仪，定量检测样品中抗 Sm 抗体的含量。</p> <p>2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3、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>4、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：2024QW1214	
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	
已完成	
<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