

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	抗凝血素抗体 IgG/IgM 检测试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	无锡嘉润诊断技术有限公司		
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	25 测试/盒		
主要组成成分	申报产品由检测卡、标记复合物、稀释液、质控品和校准卡组成。 IgG 检测卡：由试纸条外壳和试纸条构成，其中试纸条主要由检测线和质控线组成，检测线 T1 包被有链球菌蛋白 G（Protien G）（PG-02，1.0 μg/μL），质控线包被有鼠抗二硝基苯酚（DNP）抗体（DP-02，0.5 μg/μL）。 IgM 检测卡：检测卡由试纸条外壳和试纸条构成，其中试纸条主要由检测线和质控线组成，检测线 T2 包被有鼠抗人 IgM 单抗（MG-02，1.0 μg/μL）；质控线包被有鼠抗二硝基苯酚（DNP）抗体（DP-02，0.5 μg/μL）。 标记复合物：荧光微球标记的凝血酶原（PT）（PT-01，0.003 μg/μL）和二硝基苯酚（DNP）抗原（DP-01，0.0025 μg/μL）作为检测物质干燥保存。 稀释液：防腐剂（50 μL/L）溶于磷酸缓冲液（PB）（pH：7.4±0.2）。 质控品（选配）：人源抗凝血素 IgG、IgM 抗体（浓度均为 10 U/mL、40 U/mL），牛血清（500mL/L），防腐剂（50 μL/L）溶于磷酸缓冲液（PB）（pH：7.4±0.2），		

	抗凝血素 IgG、IgM 抗体两个指标放在同一管内。 校准卡：包含该批次标准曲线的 ID 卡。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的抗凝血素 IgG、IgM 抗体。
产品储存条件及有效期	试剂盒（包含检测卡、质控品及稀释液）避光干燥条件下，2~30℃保存，不得冷冻；有效期为 12 个月； 在室温（2~30℃）条件下，打开铝箔包装后，应于 30 分钟内使用，质控品开封立即复溶，复溶后应于 30 分钟内使用，用后即弃；
分类编码	6840
注册人住所	江苏省无锡市锡山经济技术开发区荟智企业中心凤威路 2 号 B312-120
生产地址	无锡市新吴区金城东路 380 号双和大厦 8 层(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已上市多个同类产品，如广州市康润生物科技有限公司的抗凝血素 IgG 抗体（PT IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（粤械注准 20242400206）、抗凝血素 IgM 抗体（PT IgM）测定试剂盒（磁微粒化学发光法），雅仕通（昆山）生物医疗科技有限公司的凝血素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（国械注进 20172400025）等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理：产品采用免疫荧光法，荧光微球标记好的 PT 和 DNP 抗原作为荧光微球标记结合物，ProtienG、鼠抗人 IgM 抗体作为检测线抗体；样本中的 PT IgG、IgM 抗体首先与荧光微球标记的 PT 结合，经过载体膜的层析泳动作用，被固定在载体膜检测线（T 线）上的 Protien G、鼠抗人 IgM 抗体捕获形成 T1、T2；荧光微球标记的 DNP 抗原则被质控线上的鼠抗 DNP 抗体捕获形成 C 线；通过仪器检测对应条带的荧光强度，结合标准曲线，可以测定出相应物质的浓度，再经由软件或人工计算出 PT 的值。 2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 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。 4. 体考情况：通过核查/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 2022QW4390。	
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、委托生产相关文件、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
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