

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 | γ-干扰素测定试剂盒（直接化学发光法） | | |
| 注册人名称 | 江苏扬新生物医药有限公司 | | |
| 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次测试/盒、100次测试/盒、200次测试/盒 | | |
| 主要组成成分 | <p>试剂盒由试剂1（R1）、试剂2（R2）、试剂3（R3）、校准品（选配）、质控品（选配）、说明书、射频卡（或二维码）组成。R1为磁微粒包被链霉亲和素，含牛血清白蛋白和防腐剂Proclin300的Tris盐酸缓冲液（pH值7.4±0.5）。R2为吖啶酯标记的鼠抗人γ-干扰素（IFN-γ）单克隆抗体约0.83 μg/mL，含牛血清白蛋白和防腐剂Proclin300的磷酸盐缓冲液（pH值6.3±0.5）。R3为生物素标记的鼠抗人IFN-γ单克隆抗体约0.83 μg/mL，含牛血清白蛋白和防腐剂Proclin300的磷酸盐缓冲液（pH值6.3±0.5）。校准品为冻干品，含IFN-γ重组蛋白（S1：约10IU/mL；S2：约800IU/mL）、牛血清白蛋白和防腐剂Proclin300的磷酸盐缓冲液（pH值7.4±0.5）。质控品为冻干品，含IFN-γ重组蛋白（水平1：约10IU/mL；水平2：约200IU/mL）、牛血清白蛋白和防腐剂Proclin300的磷酸盐缓冲液（pH值7.4±0.5）。射频卡（或二维码）内置主校准曲线信息。</p> | | |
| 适用范围/预期用 | 用于体外定量检测人血清或血浆中γ-干扰素（IFN-γ）的含量。 | | |

| | |
|---|---|
| 途 | |
| 产品储存条件及有效期 | 原包装试剂盒应保存在 2-8℃，直立储存，有效期 12 个月。试剂开封后，在 2-8℃ 可储存 30 天；校准品、质控品复溶后，在 2-8℃ 可储存 15 天。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 张家港经济开发区（市高新技术创业服务中心内） |
| 生产地址 | 张家港市国泰北路 1 号科技创业园 F 幢 4 层、5 层 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有四川沃文特生物技术有限公司生产的 γ 干扰素测定试剂盒（化学发光法）（川械注准 20242400065）、热景（廊坊）生物技术有限公司生产的 γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（冀械注准 20222400159）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：该试剂盒是采用直接化学发光和双抗体夹心免疫技术进行测定，具体步骤如下： 第一步孵育：先将带有生物素标记的抗体试剂和吡啶酯标记的抗体试剂与待测样本反应，37℃ 孵育，待测样本中的 IFN-γ 与生物素标记的 IFN-γ 抗体和吡啶酯标记的 IFN-γ 抗体相结合；而后加入磁微粒试剂，再进行 37℃ 孵育，最终形成一种抗 IFN-γ 抗体-IFN-γ-抗 IFN-γ 抗体吡啶酯标记物的磁性微球免疫复合物。第二步清洗：待孵育完成后，免疫复合物在磁场作用下，被吸附到反应杯壁上，未结合的物质被洗去。第三步激发和计算：清洗结束后，添加预激发液和激发液到反应混合物中，样本中的 IFN-γ 含量和光学系统检测到的相对发光强度 (RLU) 成正比，样本中的 IFN-γ 浓度由校准曲线计算得出。</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。</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，2023QW2171. | |
| 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、概述、产品描述、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 |