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	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)		
注册人名称	亚辉龙生物科技(南京)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	60 mL (R1: 1×50mL+R2: 1×10mL) 120 mL (R1: 2×50mL+R2: 2×10mL) 180 mL (R1: 3×50mL+R2: 1×30mL) 240 mL (R1: 4×50mL+R2: 4×10mL) 360 mL (R1: 5×60mL+R2: 1×60mL) 360 mL (R1: 3×100mL+R2: 3×20mL) 600mL (R1: 5×100mL+R2: 1×100mL) 360 测试 (R1: 1×50mL+R2: 1×10mL) 720 测试 (R1: 2×50mL+R2: 2×10mL) 1080 测试 (R1: 3×50mL+R2: 1×30mL) 1440 测试 (R1: 4×50mL+R2: 4×10mL) 2160 测试 (R1: 5×60mL+R2: 1×60mL) 2160 测试 (R1: 3×100mL+R2: 3×20mL) 3600 测试 (R1: 5×100mL+R2: 1×100mL) 日立 008 专用包装 470 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×18mL) 亚辉龙 iBC900/2000 专用包装 1240 测试 (R1: 3×70mL + R2: 1×50mL) 410 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×17mL) 贝克曼 AU5800 专用包装 1530 测试 (R1: 3×70mL + R2: 1×50mL) 罗氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装 220 测试 (A 孔 R1: 25mL+ B 孔 R1: 18mL+ C 孔 R2: 10mL) 罗氏 cobas C701/C702 专用包装 490 测试 (R1: 1×85mL + R2: 1×21mL) 校准品 (选配) 6×0.5mL 6×1mL 质控品 (选配) 2×0.5mL 2×1mL		
主要组成成分	试剂 1 (R1) 三羟甲基氨基甲烷 (pH7.0) 10~100mmol/L NaCl 50~150mmol/L 试剂		

	2 (R2) 三羟甲基氨基甲烷 (pH7.0) 10~100mmol/L 聚苯乙烯胶乳颗粒血清淀粉样蛋白 A 多克隆抗体偶联物 0.2%~0.6% 小鼠 校准品-1 重组人血清淀粉样蛋白 A 0 mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 校准品-2 重组人血清淀粉样蛋白 A 5.63~16.88mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 校准品-3 重组人血清淀粉样蛋白 A 11.25~33.75mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 校准品-4 重组人血清淀粉样蛋白 A 22.50~67.50mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 校准品-5 重组人血清淀粉样蛋白 A 45.00~135.00mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 校准品-6 重组人血清淀粉样蛋白 A 90.00~270.00mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 质控品-1 重组人血清淀粉样蛋白 A 5.63~16.88mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2% 质控品-2 重组人血清淀粉样蛋白 A 11.25~33.75mg/L 哺乳动物细胞 HEK293 三羟甲基氨基甲烷 50mM Proclin300 0.2%
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
产品储存条件及有效期	未开封的试剂、校准品、质控品在 2~8℃ 避光保存, 有效期 12 个月, 禁止冰冻; 开瓶后试剂在 2~8℃ 避光保存, 可稳定 21 天; 开瓶后校准品、质控品, 注意挥发, 在 2~8℃ 保存, 可稳定至 14 天。
分类编码	68400808105
注册人住所	南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
生产地址	南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
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, 国内有宁波天康生物科技有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (浙械注准 20232401255)、蓝十字生物药业 (北京) 有限公司生产的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (量子点荧光免疫层析法) (京械注准 20202400473) 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: 样本中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 与包被在胶乳颗粒上 SAA 抗体反应, 发生浊度的改变, 导致吸光度发生变化, 在特定波长下检测吸光度的变化, 通过建立吸光度与 SAA 标准浓度点的函数关系, 就可以测定样本中 SAA 的浓度。</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, 2023QW3697、2024QW3347.	
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	<ul style="list-style-type: none">☒ 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	<ul style="list-style-type: none">☐ 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