江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

注册形式 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	产品名称	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	(荧光免疫层析法)	
注册形式 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □				
□许可事項变更注册申请 (有源/元源) □片可事項变更注册申请 (有源/元源) □片可事項变更注册申请 (有源/元源) □产品名称变化 □注册证中"其他内容"变化 □注册证中"其他内容"变化 □注册证中"其他内容"变化 □注册证中"其他内容"变化 □注册证中"其他内容"变化 □注册证中。"其他实化 □归用仪器变化 □归性判断值或参考区间变化 □产品技术要求。说明书变化 □适用人群变化 □适用人群变化 □指用之程变化 □其用人群变化 □指用之程变化 □其用人群变化 □指用之程变化 □其用人群变化 □指用之程变化 □其用人群变化 □指用之程变化 □其用人群变化 □指用之程变化 □其相,有源 □无源 □体外诊断试剂 ***********************************	注册形式			
□产品名称变化 □包装规格变化 □产品储存条件及有效期变化 □逆用仪器变化 □逆用仪器变化 □应用的样本类型变化 □适用人群变化 □适用人群变化 □适用人群变化 □域用上的样本类型变化 □域用上的样本类型变化 □域用上的作为。 □型续注册申请 结构特征 □有源 □无源 □体外诊断试剂 技术审查内容 产品概述 20人份/盒、50人份/盒、100人份/盒 格 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡: 由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯(PVC)板组成。硝酸纤维素膜下线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1(有效含量约 0.35 μg/人份),它线(质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0.35 μg/人份),交光结合垫上含有标记SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线;3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L;氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。			□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	
□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 20人份/盒、50人份/盒、100人份/盒 格 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡: 由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯(PVC)板组成。硝酸纤维素膜下线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0. 35 μ g/人份), C 线(质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0. 35 μ g/人份), 茨光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0. 105 μ g/人份)和标记兔抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0. 035 μ g/人份)。 2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L;氯化钠 3g/L; Proclin-300 0. 4mL/L)(pH7. 4±0. 2); 4、说明书。				
(体外诊断试剂) □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 粒术审查内容 产品概述 规格型号/包装规 名0人份/盒、50人份/盒、100人份/盒 格 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯(PVC)板组成。硝酸纤维素膜下线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0.35 μ g/人份),C 线(质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0.35 μ g/人份),产光结合垫上含有标记SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线;3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L;氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。		□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	□产品储存条件及有效期变化 □适用仪器变化	
□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 20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 据 20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯(PVC)板组成。硝酸纤维素膜T线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1(有效含量约 0.35 μ g/人份),C线(质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0.35 μ g/人份),荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线;3、样本稀释液:含5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠6-10g/L;氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。			□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	
接术审查内容			□其他引能改变产品安全有效性的变化	
按术审查内容 产品概述 规格型号/包装规 20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	\L \L \L \L \T		ᆔ	
产品概述 规格型号/包装规格 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯 (PVC) 板组成。硝酸纤维素膜 T 线 (检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0.35 μ g/人份),C 线 (质控线)包被有 DNP-BSA (有效含量约 0.35 μ g/人份),荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线;3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L;氯化钠 3g/L;Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。				
规格型号/包装规 20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯 (PVC) 板组成。硝酸纤维素膜 T 线 (检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0.35 μ g/人份), C 线 (质控线)包被有 DNP-BSA (有效含量约 0.35 μ g/人份), 荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物 (标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物 (标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液:含5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L) (pH7.4±0.2); 4、说明书。				
格 主要组成成分 1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯 (PVC) 板组成。硝酸纤维素膜 T 线 (检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0.35 μ g/人份), C 线 (质控线)包被有 DNP-BSA (有效含量约 0.35 μ g/人份),荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡:内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。		· ·		
条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯 (PVC) 板组成。硝酸纤维素膜 T 线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1 (有效含量约 0.35 μ g/人份), C 线 (质控线)包被有 DNP-BSA (有效含量约 0.35 μ g/人份), 荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物 (标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免抗 DNP 抗体的荧光微球结合物 (标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液: 含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L) (pH7.4±0.2); 4、说明书。		20 八切/温、30 八份/温、100 八份/温		
纤维素膜 T 线(检测线)包被有 SAA 人单抗 1(有效含量约 0.35 μ g/人份),C 线 (质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0.35 μ g/人份),荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记免 抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2);4、说明书。	主要组成成分	1、血清淀粉样蛋白 A 试剂检测卡:由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸		
(质控线)包被有 DNP-BSA(有效含量约 0.35 μ g/人份),荧光结合垫上含有标记 SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μ g/人份)和标记兔 抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液:含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2); 4、说明书。		条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯(PVC)板组成。硝酸		
SAA 人单抗 2 的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.105 μg/人份)和标记兔抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035μg/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液: 含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2); 4、说明书。				
抗 DNP 抗体的荧光微球结合物(标记抗体有效含量约 0.035 μ g/人份)。 2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液: 含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2); 4、说明书。				
2、ID 卡: 内含批号信息和校准曲线; 3、样本稀释液: 含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液 (十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L) (pH7.4±0.2); 4、说明书。		5		
3、样本稀释液: 含 5%牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液(十二水磷酸氢二钠 6-10g/L; 氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L)(pH7.4±0.2); 4、说明书。				
氯化钠 3g/L; Proclin-300 0.4mL/L) (pH7.4±0.2); 4、说明书。				
4、说明书。			_	
上	适用范围/预期用		浆、全血中血清淀粉样蛋白 A 的含量。	

产品储存条件及有 | 试剂盒在 $2\sim30$ ℃保存,有效期为 18 个月; 效期 | 试剂卡为独立包装, 室温 (2~30℃) 卡条开封后应在 1 小时内使用; 样本稀释液在 2~30℃保存, 有效期为 18 个月, 开瓶后应在 1 个月内使用, 2~8℃ 保存; 生产日期及失效日期见外包装。 分类编码 6840 注册人住所 │ 泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四 层(经营地址:泰州市健康大道805号五期标准厂房G128栋九层) 生产地址 | 泰州市医药高新技术开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层

同类产品及该产品既往注册情况

- 1. 该产品为拟上市注册。
- 2. 同类产品: 宁波天康生物科技有限公司的血清淀粉样蛋白 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。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一)原理:血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)是基于免疫荧光技术,采用双抗夹心法, 以2株高特异性、高敏感性的单克隆抗体,其中SAA人单抗1为捕获抗体,包被于硝酸纤维膜上测试区, SAA 人单抗 2 标记成荧光微球,固定于结合垫。将检测缓冲液和样本混合,样本中的抗原与结合垫中的 SAA 人单抗 2 标记的荧光微球结合, 复合物随后被固定在测试区上的 SAA 人单抗 1 捕获, 形成荧光微球三 明治结构:结合垫中兔抗 DNP 标记的荧光颗粒复合物与固定在硝酸纤维素膜质控区上的 DNP-BSA 结合,形 成质控区。质控区内所显现的值是判定是否有足够样本,层析过程是否正常的依据,同时也作为试剂的内 控标准。通过配套仪器对该复合物进行测量和分析,可定量检测样本中 SAA 的含量。
- (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。
- (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。
- (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。

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 2020QW5263、2024QW3371、2024QW4595。

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、概述、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、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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	