

# 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	糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	希森美康生物科技（无锡）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	100 测试/盒		
主要组成成分	（1）试剂 1（R1）：2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液 100mmol/L, pH6.5。 （2）试剂 2（R2）：包被链霉亲和素并与生物素化抗糖类抗原 125 单克隆抗体 1（小鼠）结合的磁性粒子 0.4~0.6%；2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液 100mmol/L, pH6.5。 （3）试剂 3（R3）：碱性磷酸酶标记抗糖类抗原 125 单克隆抗体 2（小鼠）0.2~0.8 U/mL；2-(N-吗啡啉)乙磺酸缓冲液 100mmol/L, pH6.5。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原 125 的含量。临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测，不用于相关肿瘤的筛查。		
产品储存条件及有效期	（1）储存有效期：2~8℃条件下，有效期为 12 个月。 （2）开封有效期：2~8℃条件下，保存 30 天。		
分类编码	6840		
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区 93 号地块科技产业园 8#9#A3#标准厂房		

生产地址	无锡国家高新技术产业开发区 93 号地块科技产业园 8#9#A3#标准厂房
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市延续注册。</p> <p>2. 该产品的同类产品有成都普什医疗科技有限公司的糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）（川械注准 20242400252）、英国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 的糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 OM-MA（国械注进 20163401148）、宁波瑞源生物科技有限公司的糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光法）（浙械注准 20242401392）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：检测采用双抗体夹心法的化学发光免疫分析法。（1）样本中的糖类抗原 125 与 R1 试剂 2-（N-吗啡啉）乙磺酸缓冲液、R2 试剂包被链霉亲和素并与生物素化抗糖类抗原 125 单克隆抗体 1（小鼠）结合的磁性粒子相结合。（2）添加 R3 试剂，使碱性磷酸酶标记抗糖类抗原 125 单克隆抗体 2（小鼠）与磁性粒子上的糖类抗原 125 发生特异性反应，形成夹心化合物。（3）去除未反应液，添加通用底物，通用底物中的发光底物二钠 2-氯-5-(4-甲氧基螺{1,2-二氧杂环丁烷-3,2'-(5'-氯)-三环[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]癸烷}-4-基)-1-苯基磷酸盐（CDP-Star™）经磁性粒子上的碱性磷酸酶分解而发光，检测到发光强度。发光强度反映了样本中糖类抗原 125 的浓度，会随糖类抗原 125 浓度的增加而不断增加。（4）使用含已知浓度的糖类抗原 125 校准品（C0~C5）进行检测，绘制校准曲线，由此可求出被检样本中糖类抗原 125 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/试验：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：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。</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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4565；	
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、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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。	
<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