

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	人附睾蛋白4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>由 R1、R2、校准品（选配）、质控品（选配）、说明书、射频卡（或二维码）组成。R1 为磁微粒包被的鼠抗人 HE4 单克隆抗体约 2 μg/mL，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 为吡啶酯标记的鼠抗人 HE4 单克隆抗体约 0.769 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 HE4 重组蛋白（S1：约 10pmol/L；S2：约 1000pmol/L）、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 HE4 重组蛋白（水平 1：约 100pmol/L；水平 2：约 500pmol/L）、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/预期用途	用于体外定量检测人血清或血浆中人附睾蛋白 4（HE4）的含量。临床上用于卵巢癌的疗效监测。		
产品储存条件及有	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℃		

效期	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	
产品拟上市注册，有深圳市爱康试剂有限公司人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20232400538），福建亿彤生物科技有限公司人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（闽械注准 20232400034）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：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：加入吡啶酯标记的 HE4 抗体、磁微粒包被的 HE4 抗体和待测样本。待测样本中的 HE4 与吡啶酯标记的 HE4 抗体和磁微粒包被的 HE4 抗体结合，形成免疫复合物。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 HE4 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 HE4 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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4107。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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