

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(免疫散射比浊法)		
注册人名称	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司		
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	50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、300 人份/盒、400 人份/盒		
主要组成成分	<p>产品由抗血清、缓冲液、校准品（5 个水平，选配）、质控品（3 个水平，选配）和磁卡组成。</p> <p>1、抗血清：TRIS-HCL 三羟基甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液 1.45g/L、Proclin300 抑菌剂 0.059%、羊抗人血清淀粉样蛋白 A 多克隆抗体胶乳颗粒 0.25%。</p> <p>2、缓冲液：十二水合磷酸氢二钠 5.8022g/L、二水合磷酸二氢钠 0.593g/L、氯化钠 11.688g /L、聚乙二醇 6000 45.00g/L、曲拉通 TritonX-100 0.1%、Proclin300 抑菌剂 0.1% ， pH 值 7.5。 3、校准品（选配）：</p> <p>校准品水平 1：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 4.5-5.5mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）；</p>		

	<p>校准品水平 2: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 14.4-17.6mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值见标签);</p> <p>校准品水平 3: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 48.6-59.4mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值见标签);</p> <p>校准品水平 4: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 108-132mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值见标签);</p> <p>校准品水平 5: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 216-264mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值见标签)。</p> <p>4、质控品 (选配):</p> <p>质控品水平 1: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 18-22mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值范围见标签);</p> <p>质控品水平 2: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 45-55mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值范围见标签);</p> <p>质控品水平 3: 磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、血清淀粉样蛋白 A 抗原 135-165mg/L (大肠杆菌表达重组抗原, 其靶值范围见标签)。</p> <p>5、磁卡: 包含试剂批次信息, 刷卡可在适用仪器中自动录入试剂批次信息。 (2) 明确磁卡用途, 仅包含试剂批次信息。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆和全血中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒未开启前, 抗血清、质控品和校准品保存于 2-8℃, 可保存 12 个月; 缓冲液保存于 2-30℃, 可保存 12 个月。本试剂盒开启后, 抗血清、质控品和校准品保存于 2-8℃, 可稳定 30 天; 缓冲液保存于 2-30℃ 时, 可稳定 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号
生产地址	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号 1 号楼
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品的同类产品有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)、北京华大吉比爱生物技术有限公司的血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (京械注准 20212400080) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 试剂盒采用免疫散射比浊法, 测定样品中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。将特异性的羊抗人血清淀粉样蛋白 A 多克隆抗体偶联到胶乳颗粒上即产品组分抗血清中的羊抗人血清淀粉样蛋白 A 多克隆抗体胶乳颗粒, 与标本中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 发生特异性的结合形成胶乳-抗体-血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的免疫复合物且免疫复合物的生成量和标本中的血清淀粉样蛋白 A (SAA) 浓度正相关。通过散射比浊法测定特定波长的反应变化, 参照多点定标校准曲线即可计算出样品中血清淀粉样蛋白 A (SAA) 的含量。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心），报告编号：No. 202301992；</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、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、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>	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>