

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（散射比浊法）		
注册人名称	精匠诊断技术（江苏）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 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒、400 测试/盒		
主要组成成分	由血清淀粉样蛋白 A 试剂（SAA 试剂）、血清淀粉样蛋白 A RFID 卡（SAA-RFID 卡）组成，SAA 试剂：三羟甲基氨基甲烷 12.1 g/L，胶乳微球-2 0.32g/L，胶乳微球-3 0.64g/L，血清淀粉样蛋白 A 抗体-1 0.03 g/L，血清淀粉样蛋白 A 抗体-2 0.01 g/L；SAA-RFID 卡：包含试剂盒名称、批号、测试次数、校准曲线信息。		
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人全血中血清淀粉样蛋白 A 的含量。		
产品储存条件及有效期	2℃~8℃储存，避免冷冻，未开封有效期为 12 个月。开瓶后 2℃~8℃储存，开瓶有效期为 30 天。		
分类编码	6840		
注册人住所	江苏省常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201		
生产地址	江苏省常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201		
同类产品该产品既往注册情况			

1、该产品为拟上市注册。
 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。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：待测样本中的血清淀粉样蛋白 A 抗原与血清淀粉样蛋白 A 试剂中包被在胶乳微球-2 上的血清淀粉样蛋白 A 抗体-2，以及包被在胶乳微球-3 上的血清淀粉样蛋白 A 抗体-1 相结合，生成抗原-抗体-胶乳微球复合物，形成一定浊度，当光线通过反应悬液时产生的散射光强度与样本中血清淀粉样蛋白 A 的浓度成一定比例，通过相应的校准曲线计算出样本中血清淀粉样蛋白 A 浓度。
 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。
 （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。
 （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。
 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

申请表、产品列表、符合性声明、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。

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

已完成

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

<p>检查依据</p>	<p><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）</p>
<p>检查结论</p>	<p><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</p>