

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	七项细胞因子测定试剂盒（磁微粒发光法）	
注册人名称	江苏沃兴生物科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 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 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 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
	☐ 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/包装规格	25 人份/盒、50 人份/盒、96 份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒	
主要组成成分	M(捕获微球混合液)：包被 IL-2(鼠抗人白细胞介素-2)、IL-4(鼠抗人白细胞介素-4)、IL-6(鼠抗人白细胞介素-6)、IL-10(鼠抗人白细胞介素-10)、IL-17(鼠抗人白细胞介素-17)、IFN-γ (鼠抗人干扰素-γ)、TNF-α (鼠抗人肿瘤坏死因子-α)，共 7 种聚苯乙烯微球/铁氧化物磁性微球组合，包被的每种抗体用量为 20 μg/3.6 千万个微球，0.05mol/L 磷酸盐缓冲液:pH7.4。 R1(标记检测抗体)：生物素标记的 IL-2(鼠抗人白细胞介素-2)单抗（0.5 μg/mL）、IL-4(鼠抗人白细胞介素-4)单抗（0.5 μg/mL）、IL-6(鼠抗人白细胞介素-6)单抗（0.5 μg/mL）、IL-10(鼠抗人白细胞介素-10)单抗（0.5 μg/mL）、IL-17(鼠抗人白细胞介素-17)单抗（0.5 μg/mL）、IFN-γ (鼠抗人干扰素-γ)单抗（0.5 μg/mL）、TNF-α (鼠抗人肿瘤坏死因子-α)单抗（0.5 μg/mL）的抗体组合，0.01mol/L 的磷酸盐缓冲液，pH 值 7.4。 R2(藻红蛋白标记的链霉亲和素)：链霉亲和素-藻红蛋白（PE）荧光染料、	

	0.01mol/L 的磷酸盐缓冲液, pH 值 7.4。 校准品 (选配): 7 种抗原: IL-2(白细胞介素-2)、IL-4(白细胞介素-4)、IL-6(白细胞介素-6)、IL-10(白细胞介素-10)、IL-17(白细胞介素-17)、IFN-γ (干扰素-γ) 和 TNF-α (肿瘤坏死因子-α) 的组合冻干品。复溶后 0.5 mL, 每种细胞因子的目标浓度为 5000pg/mL(具体浓度详见试剂盒校准品赋值单)。 校准品稀释液 (选配): 含 50 g/L 牛血清白蛋白 (BSA), 0.3%防腐剂 PC-300 的牛血清。 清洗液: 含 0.05%的吐温-20 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液, pH 值 7.3 。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中 IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、IFN- γ 、TNF- α 的含量。
产品储存条件及有效期	避光 2℃~8℃ 储存, 有效期 12 个月。 生产日期、使用期限: 详见试剂盒包装盒标签。开瓶后应避免污染, 在 2-8℃ 避光保存可稳定 28 天。 校准品使用前应恢复至 18℃-25℃ 后复溶, 混匀后使用。校准品复溶后 2℃-8℃ 保存, 在 6 小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	镇江新区丁卯潘宗路 38 号 2.5 次产业园 7 号楼 2 层
生产地址	镇江新区丁卯潘宗路 38 号 2.5 次产业园 7 号楼 2 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: 湖南湘焰生物科技有限公司的十二项细胞因子检测试剂盒 (流式荧光发光法) (湘械注准 20252400089)、青岛瑞斯凯尔生物科技股份有限公司的 9 项细胞因子检测试剂盒 (多重微球流式免疫荧光发光法) (鲁械注准 20222401164) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 采用双抗夹心免疫反应法, 应用磁微粒分离技术与流式荧光免疫分析系统相结合, 用于体外定量测定人血清中 IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、IFN-γ、TNF-α 的含量。包被有 IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、IFN-γ、TNF-α 抗体的 M (包被有鼠单克隆抗体的微球) 与样本中目标物质结合, 再与 R1(生物素化的鼠单克隆抗体) 及 R2(藻红蛋白标记的链霉亲和素) 形成 M+待测样本+R1+R2 的复合物。流式细胞仪可以同时发出两束不同波长的激光, 一束波长为 488nm, 为蓝激光; 一束波长为 635nm, 为红激光。对最终免疫复合物进行检测时, 红激光激发 PS/铁氧化物磁性微球; 同时绿激光激发最终免疫复合物的 PE, 使其产生荧光, 被报告激光检测器接收。由此计算机通过分析最终免疫复合物被激发产生的两种不同的荧光强度, 得到待测样本中 IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-17、IFN-γ 和 TNF-α 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: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 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 2023QW1613、2024QW3376。	
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