

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	磷酸化 tau-181 蛋白测定试剂盒（磁微粒发光法）	
注册人名称	南京艾拓生命科技有限公司	
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	48 人份/盒【A: 125 μL×1、B: 125 μL×1、C: 125 μL×1、D: 125 μL×1、E: 9mL×1、F: 45mL×1】 96 人份/盒【A: 250 μL×1、B: 250 μL×1、C: 250 μL×1、D: 250 μL×1、E: 18mL×1、F: 90mL×1】	
主要组成成分	A 液（捕获微球液）：聚苯乙烯磁性微球体积比 3.3%；鼠抗人磷酸化 tau-181 蛋白单抗体体积比 0.66% B 液（检测抗体）：生物素标记的鼠抗人磷酸化 tau-181 蛋白单抗体体积比 0.8%、牛血清白蛋白 BSA 质量比 2%、防腐剂 Proclin300 体积比 0.3%、磷酸盐缓冲液（10mM 磷酸二氢钠，90mM 磷酸氢二钠，150mM 氯化钠）100mM pH7.5 C 液（SA-PE）：藻红蛋白标记的链霉亲和素 1%、牛血清白蛋白 BSA 质量比 2%、防腐剂 Proclin 300 体积比 0.3%、磷酸盐缓冲液（10mM 磷酸二氢钠，90mM 磷酸氢二钠，150mM 氯化钠）100mM pH7.5 D 液（工作液）：磷酸盐缓冲液（10mM 磷酸二氢钠，90mM 磷酸氢二钠，150mM 氯化钠）100mM pH7.5 E 液（实验缓冲液）：牛血清白蛋白 BSA 质量比 2%、防腐剂 Proclin300 体积比 0.3%、磷酸盐缓冲液（10mM 磷酸二氢钠，90mM 磷酸氢二钠，150mM 氯化钠）100mM pH7.5 F 液（洗涤缓冲液）：吐温-20 体积比 0.1%、防腐剂 Proclin300 体积比 0.3%、磷酸盐缓冲液（10mM 磷酸二氢钠，	

	90mM 磷酸氢二钠, 150mM 氯化钠) 100mM pH7.5
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的人磷酸化 tau-181 蛋白 (p-tau-181) 的浓度。
产品储存条件及有效期	1. 储存条件: 试剂盒保存在 2-8℃, 应避光保存, 禁止冷冻; 2. 有效期: 试剂盒有效期为 12 个月; 3. 试剂开封后可直接使用, 开封后储存在 2-8℃可稳定 1 个月。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢
生产地址	南京市江宁区福英路 1001 号联东 U 谷二期 18 幢二楼、4110、4121
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有重庆康巨全弘生物科技有限公司生产的磷酸化 Tau-181 蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (渝械注准 20242400129)、苏州宇测生物科技有限公司生产的磷酸化 tau-181 蛋白测定试剂盒 (荧光磁微粒法) (苏械注准 20242400189) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 该试剂盒基于双抗体夹心法的免疫分析技术进行蛋白的含量检测。 试剂盒中的捕获微球混合液中含有具有荧光编码的聚苯乙烯磁性微球, 微球表面偶联了磷酸化 tau-181 蛋白单克隆抗体。在检测时, 微球上的捕获抗体与待测样本中的抗原特异性结合后, 再对应的生物素标记的检测抗体结合, 形成双抗夹心免疫复合物。最后检测抗体上的生物素与 SA-PE (链霉亲和素-藻红蛋白) 结合, 形成最终免疫复合物 (聚苯乙烯磁性微球+捕获抗体+待测物质+生物素标记的抗体+SA-PE)。 对最终免疫复合物进行检测时, 适用仪器同时发出一束波长为 635nm 的红激光, 一束波长为 532nm 的绿激光。635nm 红激光激发最终免疫复合物上的聚苯乙烯磁性微球两种荧光, 通过两种荧光判定编码微球种类, 从而判断待测物的种类; 532nm 绿激光激发最终免疫复合物上的藻红蛋白 (PE), 使其产生一种报告荧光信号, 从而得到藻红蛋白 (PE) 的荧光值。编码微球上藻红蛋白 (PE) 的荧光值与样本中相应的分析物浓度成正比, 通过配套校准品进行计算得出结果。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 临床试验: 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。</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	
江苏省医疗器械检验所, 2022QW3713.	
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、符合性声明、概述、产品描述、分析性能研究、产品说明书已完成补正。	
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

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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