

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	环孢霉素 A 测定试剂盒（化学发光法）	
注册人名称	苏州博源医疗科技有限公司	
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	20 测试/盒；50 测试/盒；100 测试/盒； 校准品（选配）：1.0mL×3 水平； 质控品 1（选配）：3.0mL；质控品 2（选配）：3.0mL；质控品 3（选配）：3.0mL。	
主要组成成分	试剂 R1：包被鼠抗环孢霉素 A 单克隆抗体的磁性微粒 ≥ 0.1 mg/mL、Tris 缓冲液 ≥ 10 mmol/L、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%（终液 pH 6.0-9.0） 试剂 R2：环孢霉素 A-碱性磷酸酶缀合物 ≥ 1 KU/L、Tris 缓冲液 ≥ 10 mmol/L、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%（终液 pH 6.0-9.0） 试剂 R3：NaCl 缓冲液 ≥ 50 mmol/L、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%（终液 pH 6.0-9.0） 校准品： Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血红蛋白 $\leq 1\%$ 、防腐剂（普瑞克宁 300）0.05%、环孢霉素 A（化学合成）： 水平 1：（30~150）ng/mL（终液 pH 6.5-7.5） 水平 2：（180~400）ng/mL（终液 pH 6.5-7.5）	

	水平 3: (800~1800) ng/mL (终液 pH 6.5-7.5) 质控品 1: Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血红蛋白≤1%、防腐剂 (普瑞克宁 300) 0.05%、环孢霉素 A (化学合成): (105~195) ng/mL (终液 pH 6.5-7.5) 质控品 2: Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血红蛋白≤1%、防腐剂 (普瑞克宁 300) 0.05%、环孢霉素 A (化学合成): (210~390) ng/mL (终液 pH 6.5-7.5) 质控品 3: Tris 缓冲液 50 mmol/L、牛血红蛋白≤1%、防腐剂 (普瑞克宁 300) 0.05%、环孢霉素 A (化学合成): (420~780) ng/mL (终液 pH 6.5-7.5)
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人全血中环孢霉素 A 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂密闭贮存于 2℃~8℃、不可冷冻, 有效期为 15 个月; 校准品、质控品密闭贮存于 2℃~8℃, 有效期为 15 个月; 试剂、校准品、质控品开封后在 2℃~8℃密闭贮存环境下, 有效期为 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号 9 号楼 101、201 室
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 9 号楼 101、201 室, 苏州高新区锦峰路 8 号 2 号楼 313-318 室 (办公地址)
同类产品及该产品既往注册情况	
1、产品拟上市注册。 2、同类产品有深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的环孢霉素 A 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20152401131) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理: 试剂盒采用竞争法原理, 以磁微粒子作为免疫反应的固相, 利用化学发光法与全自动化学发光免疫分析仪配合, 测定人体样本中环孢霉素 A 的含量。将样品、环孢霉素 A-碱性磷酸酶缀合物和抗环孢霉素 A 特异性抗体包被的顺磁性颗粒添加到反应容器中, 样品中的环孢霉素 A 与环孢霉素 A-碱性磷酸酶缀合物竞争抗环孢霉素 A 特异性抗体上的有限结合位点。在反应容器中 37℃孵育后, 与固相磁珠上的特异性抗体结合环孢霉素 A 和环孢霉素 A-碱性磷酸酶缀合物被保持在磁场中, 而未结合的环孢霉素 A 和环孢霉素 A-碱性磷酸酶缀合物被冲洗走。然后, 注入全自动免疫检验系统用底物液, 检测其化学发光光子强度, 产生的光强度与样品中环孢霉素 A 的浓度成反比。样品中分析物的量由存储的多点校准曲线确定。 2、生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 3、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。 4、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: 河南省药品医疗器械检验院, 报告编号: QX202401184	
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

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