

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	甲状腺球蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	
注册人名称	无锡市江原实业技贸有限公司	
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、100 人份/盒	
主要组成成分	试剂盒由速测卡和 IC 卡组成。 1) 速测卡为铝膜袋包装，1 人份/袋。释放垫喷有荧光物质标记的羊抗鸡 IgY 多克隆抗体（羊源，0.01-0.05mg/mL）和甲状腺球蛋白单克隆抗体（鼠源，0.2-1mg/mL），硝酸纤维素膜上包被有甲状腺球蛋白单克隆抗体（鼠源，0.5-1.5mg/mL）和鸡 IgY 多克隆抗体（鸡源，0.1-0.3mg/mL）。 2) IC 卡：1 张/盒。含校准曲线，用于校准。溯源至 Roche Diagnostics GmbH 生产的甲状腺球蛋白（电化学发光法）及配套检测仪器。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清内甲状腺球蛋白（Tg）的含量。	
产品储存条件及有效期	2~30℃ 保存，有效期 12 个月。测试卡铝膜袋开封后，保存在室温（25℃±5℃）条件下，并于 5 分钟内使用。	
分类编码	6840	

注册人住所	无锡市钱荣路 20 号
生产地址	无锡市钱荣路 20 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有南京诺尔曼生物技术股份有限公司的甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光法）（苏械注准 20172400300）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：基于双抗体夹心原理的时间分辨荧光免疫层析技术，采用时间分辨荧光微球标记示踪、双抗体夹心免疫分析法定量检测人血清中 Tg 的浓度。样本滴加到速测卡加样孔后，与时间分辨荧光微球标记的 Tg 抗体结合形成反应复合物，反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移，被硝酸纤维素膜检测线上的 Tg 抗体捕获，样本中的 Tg 捕获量与荧光抗体的信号强度正相关，通过荧光检测仪，可检测出样本中 Tg 的浓度。 （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：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 2023QW4869；	
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、概述、产品描述、分析性能研究、稳定性研究、参考区间、临床评价资料、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
--	--