

# 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	糖类抗原 242 检测试剂盒（电化学发光法）	
注册人名称	罗氏诊断产品（苏州）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	100 测试/盒	
主要组成成分	货号 09370200188： M 包被链霉亲合素的磁珠微粒（透明瓶盖），1 瓶，6.5 mL：包被链霉亲合素的磁珠微粒，0.72 mg/mL。 R1 生物素标记的抗糖类抗原 242 抗体，1 瓶，10 mL：生物素标记的抗糖类抗原 242 单克隆抗体（小鼠）浓度 1.5 mg/L，磷酸盐缓冲液 40 mmol/L，pH 6.8。 R2 钆标记的抗糖类抗原 242 抗体，1 瓶，10 mL：钆复合物标记的抗糖类抗原 242 单克隆抗体（小鼠）浓度 3.0 mg/L，磷酸盐缓冲液 40 mmol/L，pH 7.0。 货号 09370196188： M 包被链霉亲合素的磁珠微粒（透明瓶盖），1 瓶 5.8 mL：包被链霉亲合素的磁珠微粒，0.72 mg/mL。 R1 生物素标记的抗糖类抗原 242 抗体，1 瓶，7.9 mL：生物素标记的抗糖类抗原 242 单克隆抗体（小鼠）浓度 1.5 mg/L，磷酸盐缓冲液 40 mmol/L，pH 6.8。	

	R2 钌标记的抗糖类抗原 242 抗体, 1 瓶, 7.9 mL: 钌复合物标记的抗糖类抗原 242 单克隆抗体 (小鼠) 浓度 3.0 mg/L, 磷酸盐缓冲液 40 mmol/L, pH 7.0。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体血清和血浆中的糖类抗原 242 (CA 242) 含量。临床上用于胰腺癌、结肠直肠癌等消化道恶性肿瘤的疗效监测。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 21 个月。 货号 09370200188: 开封试剂, 2~8℃, 28 天; 在分析仪上, 17-23 °C, 28 天。 货号 09370196188: 在分析仪上, 5-10 °C, 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册, 有中元汇吉生物技术股份有限公司糖类抗原 242 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (渝械注准 20222400032), 北京贝尔生物工程股份有限公司糖类抗原 242 (CA242) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) (京械注准 20232400177) 等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 电化学发光法, 夹心法, 总时间: 18 分钟 货号 09370200188: ● 第一次孵育: 15 μL 样本、生物素标记的抗 CA 242 特异性单克隆抗体和钌复合物 a) 标记的抗 CA 242 特异性单克隆抗体一起孵育, 形成夹心复合物。● 第二次孵育: 添加包被链霉亲和素的磁珠微粒进行孵育, 复合物与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。● 将反应液吸入测量池中, 通过磁性将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过 ProCell/ProCell M 被去除。给电极加以一定的电压, 使复合物化学发光, 并通过光电倍增器测量发光强度。● 通过分析仪的校准曲线得到最后的检测结果, 校准曲线是通过 2 点校准和试剂条形码或者电子条形码中的主曲线生成的。a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>) 三联吡啶钌 货号 09370196188: ● 第一次孵育: 9 μL 样本、生物素标记的抗 CA 242 特异性单克隆抗体和钌复合物 a) 标记的抗 CA 242 特异性单克隆抗体一起孵育, 形成夹心复合物。● 第二次孵育: 添加包被链霉亲和素的磁珠微粒进行孵育, 复合物与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。● 将反应液吸入测量池中, 通过磁性将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过 ProCell II M 被去除。给电极加以一定的电压, 使复合物化学发光, 并通过光电倍增器测量发光强度。● 通过分析仪的校准曲线得到最后的检测结果, 校准曲线是通过 2 点校准和 cobas link 上获得的主曲线生成的。</p> <p>2. 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价/试验: 产品已进行临床评价, 与对照试剂相比, 结果具有一致性。</p> <p>4. 检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2022QW3126。</p> <p>5. 体系核查情况: 规格型号、生产地址等与体系核查结果一致, 整改后通过复查。</p>	
企业提供的证据	
见资料。	
存在问题及主要补正意见	
见资料。	
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	
已修改。	
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 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）
检查结论	<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