

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 | 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | | |
| 注册人名称 | 苏州同夏生物科技有限公司 | | |
| 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 | 25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒。 | | |
| 主要组成成分 | <p>试剂 R1：含有碱性磷酸酶标记的抗人 IgG（鼠源性）（0.05~2 μg/mL），pH6.0 的 2-吗啉乙磺酸缓冲液（0.05M），0.1%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>试剂 M：含有环瓜氨酸肽抗原（合成）（1~10 μg/mL）包被的磁微粒，pH7.4 的磷酸盐缓冲液（0.01M），0.1%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）校准品 1：14RU/mL~26RU/mL，抗环瓜氨酸肽抗体（重组：真核细胞表达），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）校准品 2：140RU/mL~260RU/mL，抗环瓜氨酸肽抗体（重组：真核细胞表达），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）质控品 1：6RU/mL~14RU/mL，抗环瓜氨酸肽抗体（重组：真核细胞表达），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> <p>（选配）质控品 2：60RU/mL~140RU/mL，抗环瓜氨酸肽抗体（重组：真核细胞表达），pH7.4 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（0.1M），0.3%ProClin 300 防腐剂。</p> | | |

| | |
|---|--|
| | (试剂二维码包含内置曲线信息, 试剂盒内的校准品用于修订内置曲线) |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测人血清、血浆中抗环状瓜氨酸抗体的浓度。 |
| 产品储存条件及有效期 | 未开封试剂于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封/机载试剂于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。 未开封校准品和质控品于 2~8℃ 密封避光保存, 有效期 15 个月。 开封/机载校准品和质控品于 2~8℃ 保存, 有效期 28 天。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室 |
| 生产地址 | 江苏省苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 301 室 |
| 同类产品及其既往注册情况 | |
| <p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 该产品的同类产品有北京世纪沃德生物科技有限公司的抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(京械注准 20202400003)、北京热景生物技术股份有限公司的抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(酶联免疫吸附法)(京械注准 20152400609)、乐普(北京)诊断技术股份有限公司的抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(京械注准 20212400009)等。</p> | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>(一) 原理: 采用了间接法原理。第一步: 将样本、环瓜氨酸抗原包被的磁微粒进行反应, 形成抗原抗体复合物。第二步: 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 然后, 注入碱性磷酸酶标记的抗人 IgG 与复合物中的抗体结合。第三步: 通过洗涤, 将未结合物冲洗除去; 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, 产生的光强度与样本内抗环瓜氨酸抗体浓度成正比。样本内分析物的量值由所储存的校准曲线来确定。</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。</p> <p>(四) 体考情况: 通过核查/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 | |
| 检验机构及报告编号: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2024QW0217, 2024QW4428; | |
| 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、产品描述、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: | |
| <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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 |

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