

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	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏科来雅生物医药有限公司	
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 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	1、肌酸激酶同工酶试剂检测卡：由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。硝酸纤维素膜 T 线（检测线）包被有 CK-MB 鼠单抗 1（有效含量约 0.35 μg/人份），C 线（质控线）包被有 DNP-BSA（有效含量约 0.35 μg/人份），荧光结合垫上含有标记 CK-MB 鼠单抗 2 的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.105 μg/人份）和标记兔抗 DNP 抗体的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份）。 2、ID 卡：内含批号信息和校准曲线； 3、说明书。	
适用范围/预期用途	适用于体外定量测定人全血、血浆、血清中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。	
产品储存条件及有效期	试剂盒在 2℃~30℃保存，有效期为 18 个月。 试剂卡为独立包装，未使用时请不要打开产品包装，一旦打开请在 2℃~30℃条件下	

	1 小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层（经营地址：泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层）
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：芯朗道（天津）医疗科技有限责任公司肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（津械注准 20222400296）、深圳市巨东生物医学工程有限公司肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20222400419）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）是基于免疫荧光技术，采用双抗夹心法，以 2 株高特异性、高敏感性的单克隆抗体，其中 CK-MB 鼠单抗 1 为捕获抗体，包被于硝酸纤维素膜上的测试区，CK-MB 鼠单抗 2 标记成荧光微球，固定于结合垫。将检测缓冲液和样本混合，样本中的抗原与结合垫中的 CK-MB 鼠单抗 2 标记的荧光微球结合，复合物随后被固定在测试区上的 CK-MB 鼠单抗 1 捕获，形成荧光微球三明治结构；结合垫中免抗 DNP 标记的荧光颗粒复合物与固定在硝酸纤维素膜质控区上的 DNP-BSA 结合，形成质控区。质控区内所显现的值是判定是否有足够样本，层析过程是否正常的依据，同时也作为试剂的内控标准。通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测样本中 CK-MB 的含量。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：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 2021QW0323。	
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： ☒ 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