

# 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      | 氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称     | 英科新创（苏州）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<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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、200 人份/盒、500 人份/盒。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分    | 试剂 R1：生物素标记鼠抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体(约 300ng/mL)，0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂 R2：吖啶盐标记鼠抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体(约 300ng/mL)，0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂 M：链霉亲和素包被的磁微粒(约 0.9mg/mL)，0.05M pH 值 7.4HEPES 缓冲液，Proclin300（0.07%）。 校准品 1：氨基末端脑利钠肽前体抗原(约 2000pg/mL)，0.1M pH 值 7.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 校准品 2：氨基末端脑利钠肽前体抗原(约 15000pg/mL)，0.1M pH 值 7.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂盒随附条码包含不同批号产品主曲线信息及用于主曲线校正的校准品的批特异定值信息。 溯源：本检测方法溯源至氨基末端脑利钠肽前体企业参考物质。 注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换使用 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测人血清和血浆中氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. 2~8℃密封保存，有效期 12 个月；开封后试剂 2~8℃可稳定保存 8 周。 2. 生产日期、失效日期见标签。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6840                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9、B10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9、B10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有北京惠中医疗器械有限公司生产的氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）（京械注准 20242400206）、宁波奥丞生物科技有限公司生产的氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光法）（浙械注准 20212400050）等同类产品上市。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>（一）原理：采用双抗体夹心法反应原理进行定量检测。 加入样本、生物素标记鼠抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体、链霉亲和素包被的磁微粒混合反应，形成磁珠-抗体-抗原复合物，通过冲洗，将未结合物冲洗除去。 加入吖啶盐标记鼠抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体混合反应，形成的夹心复合物在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相。 通过冲洗，将未结合物冲洗除去，然后加入全自动免疫检验系统用底物液，检测其发光强度，发光强度与样本内 NT-proBNP 浓度成正比。</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：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：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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0461。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>申请表、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 体系核查内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 检查依据                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> |

|      |                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <div><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</div> <div><input type="checkbox"/>医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/>其他（专项方案等）</div>                                     |
| 检查结论 | <div><input type="checkbox"/>通过核查</div> <div><input type="checkbox"/>未通过核查，建议不予注册</div> <div><input checked="" type="checkbox"/>整改后通过核查</div> <div><input type="checkbox"/>整改后未通过核查，建议不予注册</div> |