

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 | 细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（电化学发光法） | |
| 注册人名称 | 江苏三联生物工程股份有限公司 | |
| 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，2×100 测试/盒，5×100 测试/盒。 | |
| 主要组成成分 | 链霉亲和素包被的磁珠微粒反应液（编号 M）：链霉亲和素包被的磁珠微粒（约 0.7 mg/mL）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。 生物素化的抗细胞角蛋白 19 片段抗体反应液（编号 R1）：生物素标记的鼠抗 CYFRA21-1 单克隆抗体（约 2 μg/mL）；磷酸盐缓冲液（0.1 M pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。 钆标记的抗细胞角蛋白 19 片段抗体反应液（编号 R2）：钆复合物标记的鼠抗 CYFRA21-1 单克隆抗体（约 2 μg/mL）；3-（N-吗啉基）丙磺酸缓冲液（10 mM pH 6.5）；含防腐剂（ProClin 300，0.1%）。 | |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测患者血清样本中细胞角蛋白 19 片段（Cytokeratin 19 Fragment Antigen 21-1, CYFRA21-1）的含量。 临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察、复发监测。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 | |

| | |
|---|--|
| 产品储存条件及有效期 | 试剂盒密封条件下于 2~8℃ 保存，有效期 12 个月。 试剂盒开封后于 2~8℃ 保存，有效期 4 周。 |
| 分类编码 | 6840 |
| 注册人住所 | 无锡市新吴区长江南路 35-305 号 |
| 生产地址 | 无锡市新吴区长江南路 35-305 号 |
| 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，国内有罗氏诊断产品(苏州)有限公司的细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(电化学发光法)（苏械注准 20242400447）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：采用双抗体夹心法原理进行检测，总检测时间为 18 分钟。第一步反应：50 μL 待检样本、生物素化的抗 CYFRA21-1 单克隆抗体和钆复合物标记的抗 CYFRA21-1 单克隆抗体混匀，形成抗体-抗原-抗体夹心复合物。第二步反应：添加链霉亲和素包被的磁珠微粒进行孵育。让上述形成的复合体与磁珠通过生物素和链霉亲和素的作用结合。信号检测：将反应液吸入测量池中，通过电磁作用将磁珠吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过清洗液去除。电极加压后产生化学发光，通过光电倍增管测定发光强度。报告结果：通过校准曲线得到最后的检测结果，校准曲线是通过 2 点校准试剂盒的主曲线生成的。</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：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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2278 | |
| 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、符合性声明、概述、产品描述、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 | |
| <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 | <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 <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 |