

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	高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	星童医疗技术（苏州）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	50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒		
主要组成成分	组分 装量 主要活性成分 50 人份/盒 100 人份/盒 200 人份/盒 生物传感器 50 人份/盒 100 人份/盒 2×100 人份/盒 表面包被约 20 μg/mL 荧光素化羊抗人 cTnI 抗体 1(Anti - cTnI 1)的探针 R3 试剂 3 mL 6 mL 12 mL Tris 缓冲液（含 50 mM Tris,0.05%吐温 20） R4 试剂 3 mL 6 mL 12mL 含约 1 μg/mL 生物素化鼠抗人 cTnI 抗体 2(B-anti cTnI 2) 通用液 3 mL 6 mL 12 mL 含约 5 μg/mL 链霉亲和素偶联荧光物和约 2 μg/mL 链霉亲和素偶联吖啶酯 高值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(2100~3900) ng/L hs-cTnI 重组抗原, 20 mM Tris 缓冲液, 冻干品 低值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(35~65) ng/L hs-cTnI 重组抗原, 20 mM Tris 缓冲液, 冻干品 高值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(1050~1950) ng/L hs-cTnI 重组抗原 20 mM Tris 缓冲液 冻干品 中值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(16~32) ng/L hs-cTnI 重组抗原, 20 mM Tris 缓冲液, 冻干品 低值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为(10~20) ng/L hs-		

	cTnI 重组抗原, 20 mM Tris 缓冲液, 冻干品 参数表: 包含项目运行参数, 出厂标准曲线, 校准品定值及其不确定度、质控品定值及标准差。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆、血清和全血中心肌肌钙蛋白 I(cTnI) 的含量。
产品储存条件及有效期	产品在 2℃~8℃ 条件下储存, 有效期为 12 个月。 试剂瓶开封后在 2℃~8℃ 条件下可稳定 28 天; 生物传感器开封后在 2℃~30℃ 条件下可稳定 28 天。 校准品和质控品复溶后立即使用, 使用后应废弃。
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C15 栋 201 室
生产地址	苏州工业园区凤里街 272 号 3 幢一楼、二楼、三楼
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前, 国内有广东唯实生物技术有限公司生产的高敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法) (粤械注准 20222401872)、瑞莱生物科技江苏有限公司生产的高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (苏械注准 20242402112) 等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 该产品基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法, 采用双抗体夹心法原理定量检测样本中 cTnI 浓度。 首先以包被有荧光素化 cTnI 抗体 1 的生物传感器捕获样本中的待测物, 再与标记有生物素化 cTnI 抗体 2 反应形成抗体-抗原-抗体夹心复合物, 随后与通用液中标记有发光物质 (荧光物和吖啶酯) 的链霉亲和素结合, 经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数, 然后注入底物液, 检测其吖啶酯的光子强度, 产生的荧光信号和光强度与样本中 cTnI 浓度成正比, 最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。 (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	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2024QW0220.	
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。	
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