

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	铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	型号：BF S13； 规格：5 人份/盒，10 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒； 质控品（选配）： 型号：BF C13； 冻干型；规格 1：水平 1：0.5 mLx1，水平 2：0.5 mLx1；规格 2：水平 1：0.5 mLx5，水平 2：0.5 mLx5；规格 3：水平 1：0.5 mLx10，水平 2：0.5 mLx10		
主要组成成分	由检测卡、样本稀释液、质控品（选配）组成。其中检测卡由试纸条和塑料卡壳组成；试纸条由样品垫、结合垫、硝酸纤维素膜、吸水纸、PVC 板组成，其中结合垫上喷涂有荧光标记的鼠源铁蛋白抗体 1(0.01-0.2mg/mL)，硝酸纤维素膜测试线和质控线上分别包被鼠源铁蛋白抗体 2(0.1-2mg/mL)、羊抗鼠抗体(0.1-2mg/mL)。样本稀释液为含有 0.1% ProClin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2)。校准曲线信息以二维码方式附于最小包装单元上，通过扫码方式录入，1 张/盒。质控品包含两个浓度水平，每批次定值，值有批特异性，详见标签靶值信息。水平 1 由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2)、10%海藻糖、(40±10)ng/mL 大肠杆菌表达的		

	重组铁蛋白抗原组成；水平 2 由 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.2)、10%海藻糖、(400±80)ng/mL 大肠杆菌表达的重组铁蛋白抗原组成。
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆、全血、指尖血中铁蛋白的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒保存于 2-30℃，有效期 18 个月，检测卡应在开封后 30 分钟内使用，样本稀释液开封即用。 未开封的质控品保存于 2-8℃，有效期 18 个月；复溶后的质控品在常温下 (15-30℃) 效期 8 小时，在 2-8℃ 条件下效期 24 小时，未使用完的复溶液建议分装后于 -18℃ 以下保存，效期 30 天，避免反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号 3 号楼一楼,无锡滨湖区马山梅梁路 136 号二楼,无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1
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柏荣诊断产品（上海）有限公司的铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（沪械注准 20222400072）、迪瑞医疗科技股份有限公司的铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（吉械注准 20192400084）、南京颐兰贝生物科技有限责任公司铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（苏械注准 20212401244）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用干式荧光免疫法，利用双抗夹心原理，定量测定人血清、血浆、全血、指尖血中铁蛋白的浓度。在结合物垫片上喷涂荧光标记的鼠源铁蛋白抗体 1，在硝酸纤维素膜测试线和质控线上分别包被鼠源铁蛋白抗体 2 和羊抗鼠抗体。当被检测物加样后，样本中的抗原物质与荧光标记鼠源铁蛋白抗体 1 结合，形成的复合物随层析作用释放到硝酸纤维素膜上，与鼠源铁蛋白抗体 2 结合并积累在测试线，其余复合物被羊抗鼠抗体捕获并积累在质控线。测试线与质控线区域内荧光强度的比值与样本中待测物浓度成正比。硝酸纤维素膜上的荧光信号被免疫检测仪检测，通过信号处理和分析转换为被测物质的浓度，并计算检测线与质控线的比值，拟合定标曲线，转换为测试浓度。</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 2024QW1708；其他见注册资料；	
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	
已完成	
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。	

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