

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	降钙素检测试剂盒（电化学发光法）	
注册人名称	罗氏诊断产品(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	100 测试/盒	
主要组成成分	M 包被链霉亲合素的微粒，1 瓶，5.8 mL；包被链霉亲合素的磁珠微粒 0.72 mg/mL；防腐剂。 R1 生物素化的抗人降钙素抗体，1 瓶，7.2 mL： 生物素化的单克隆抗人降钙素抗体（小鼠）1.50 mg/L；磷酸盐缓冲液 100 mmol/L，pH 7.2；防腐剂。 R2 钆标记的抗人降钙素抗体，1 瓶，7.2 mL：钆复合物标记的抗人降钙素单克隆抗体（小鼠）1.0 mg/L；磷酸盐缓冲液 100 mmol/L，pH 7.2；防腐剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血浆和血清中的人降钙素（甲状腺降钙素）。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 18 个月。置于分析仪上：16 周。	
分类编码	6840	

注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及其既往注册情况	
产品既往注册进口注册证编号：国械注进 20162404376。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：第 1 次孵育：30 μL 样本、一份生物素化的 hCT 特异性单克隆抗体和钆复合物标记的 hCT 特异性单克隆抗体一起孵育，反应形成一“三明治”样抗原-抗体复合物。 第 2 次孵育：加入包被链霉亲和素的磁珠微粒后，该复合物通过生物素与链霉亲和素的相互作用与固相结合。将反应混合液吸入测量池中，通过磁性作用将微粒吸附在电极表面。未与磁珠微粒结合的物质通过 ProCell II M 除去。给电极加以一定的电压，使复合物化学发光，并通过光电倍增器测量发光强度。通过定标曲线得到检测结果，该定标曲线是通过仪器特异性的 2 点定标和 cobas link 中获得的主定标曲线生成的。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）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 2023QW1072。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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
--	--