

# 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	S100-β 蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	泰州泽成生物技术有限公司		
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	24 测试/盒、36 测试/盒、48 测试/盒、50 测试/盒、72 测试/盒、96 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒		
主要组成成分	<p>1. 试剂盒由校准品、质控品、抗试剂、磁微粒组成</p> <p>校准品：有高、低 2 个不同浓度，分别添加了不同量 S100 重组抗原（大肠杆菌），含约 5% 牛血清白蛋白(BSA)、0.05% Proclin300 的 0.05M Tris 缓冲液，约 pH7.5，校准品浓度分别约为 1.5 μg /L、16 μg /L；</p> <p>质控品：有高、低 2 个不同浓度，分别添加了不同量 S100 重组抗原（大肠杆菌），含约 5% 牛血清白蛋白(BSA)、0.05% Proclin300 的 0.05M Tris 缓冲液，约 pH7.5，质控品浓度分别约为 1.5 μg /L、16 μg /L；</p> <p>抗试剂 A：异硫氰酸荧光素 (FITC) 标记的鼠抗人 S100 蛋白单克隆抗体，浓度约 2 μg/mL，含约 0.5% 牛血清白蛋白(BSA) 的 0.1M Tris 缓冲液，约 pH8.0；</p> <p>抗试剂 B：碱性磷酸酶 (AP) 标记的鼠抗人 S100 蛋白单克隆抗体，浓度约 1 μg/mL，含 0.5% 牛血清白蛋白(BSA) 的 0.1M Tris 缓冲液，pH8.0；</p> <p>磁微粒试剂：磁微粒与羊抗 FITC 多克隆抗体偶联物，浓度约 1mg/mL，含约</p>		

	0.5%BSA、0.1% Proclin300 的 0.05MTris 缓冲液，约 pH8.0； 注：不同批号试剂盒中各组分不可互换；
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的 S100-β 蛋白（S100-β）含量。
产品储存条件及有效期	1. 2~8℃密闭保存，有效期为 18 个月； 2. 液体试剂开瓶后应在 1 个月内使用，2~8℃保存； 3. 校准品、质控品复溶后应在 7 天内使用，2~8℃保存。 4. 生产日期和使用期限请见产品标签。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G59 幢 62 号西半侧一至四层
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G59 幢 62 号西半侧一至四层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品，如四川新健康成生物股份有限公司的中枢神经特异蛋白(S100β)测定试剂盒（化学发光法）（川械注准 20232400415）、厦门奥德生物科技有限公司的 S100-β 蛋白（S100-β）测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）（闽械注准 20212400173）等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：试剂盒采用直接夹心法原理，以磁微粒子作为免疫反应的固相，利用化学发光酶联免疫分析方法与化学发光类测定仪配合，用于测定人体血清中的 S100-β 蛋白含量。技术原理为：异硫氰酸荧光素（FITC）标记的鼠抗人 S100 蛋白单克隆抗体与碱性磷酸酶（AP）标记的鼠抗人 S100 蛋白单克隆抗体和样本、校准品或质控品中的 S100 结合形成“三明治”复合物。随后加入连有羊抗 FITC 多克隆抗体的磁微粒，通过羊抗 FITC 多克隆抗体与 FITC 的特异性结合使抗原抗体免疫复合物结合在磁微粒上。在外加磁场的作用下，将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离，清洗复合物后，加入酶促化学发光底物。底物在酶作用下被催化裂解，形成不稳定的激发态中间体，当激发态中间体回到基态时发出光子，形成发光反应，即可使用化学发光仪检测反应的发光强度。在检测范围内，发光强度与样本中的 S100-β 的含量成正比，使用改良的四参数 Logistic 方程拟合可计算出样本中 S100-β 含量。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价/试验：该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>4. 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2020QW1662、2023QW4897。	
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	
<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 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