

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	降钙素原/白介素 6/C 反应蛋白测定试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法）		
注册人名称	江苏三联生物工程股份有限公司		
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	GR-1 型（包含 PCT、CRP 两个指标）：100 人份/盒、50 人份/盒、30 人份/盒。 GR-2 型（包含 PCT、IL-6 两个指标）：100 人份/盒、50 人份/盒、30 人份/盒。 GR-3 型（包含 PCT、IL-6、CRP 三个指标）：100 人份/盒、50 人份/盒、30 人份/盒。		
主要组成成分	GR 固相载体：GR-1 型（固相载体，表面固定了 HRP 抗体（小鼠）3.125 μg/mL 作为阳性质控、鼠抗（小鼠）0.1 mg/mL 作为阴性质控、PCT 抗体（小鼠）0.1 mg/mL、CRP 抗体（小鼠）0.15 mg/mL）；GR-2 型（固相载体，表面固定了 HRP 抗体（小鼠）3.125 μg/mL 作为阳性质控、鼠抗（小鼠）0.1 mg/mL 作为阴性质控、PCT 抗体（小鼠）0.1 mg/mL、IL-6 抗体（小鼠）0.1 mg/mL）；GR-3 型（固相载体，表面固定了 HRP 抗体（小鼠）3.125 μg/mL 作为阳性质控、鼠抗（小鼠）0.1 mg/mL 作为阴性质控、PCT 抗体（小鼠）0.1 mg/mL、IL-6 抗体（小鼠）0.1 mg/mL、CRP 抗体（小鼠）0.15 mg/mL）。 GR 反应液 A：生物素标记的 PCT 抗体（小鼠）8 μg/mL、IL-6 抗体（小鼠）2 μg/mL、CRP 抗原（人源）2 μg/mL；3-吗啉丙磺酸缓冲液（10 mM，pH 6.5）；阻		

	断剂（鼠 IgG）；Proclin300 防腐剂（0.1%）。 GR 反应液 B：HRP 标记的抗生物素抗体（小鼠）6 μg/mL；3-吗啉丙磺酸缓冲液（10 mM，pH 6.5）；Proclin300 防腐剂（0.1%）。 GR 复溶液：9 g/L 氯化钠溶液；Proclin300 防腐剂（0.1%）。 GR 校准品 1、2：冻干粉，包含 PCT 抗原（重组，校准品 1 约 0.1 ng/mL，校准品 2 约 30 ng/mL）；IL-6 抗原（重组，校准品 1 约 10 pg/mL，校准品 2 约 2500 pg/mL）；CRP 抗原（人源，校准品 1 约 50 μg/mL，校准品 2 约 5 μg/mL）；马血清基质；Proclin300 防腐剂（0.1%）。 定标卡。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血浆样本中降钙素原（Procalcitonin, PCT）、白介素 6（Interleukin 6, IL-6）、C 反应蛋白（C-reactive protein, CRP）的浓度。
产品储存条件及有效期	试剂盒未开封时，保存在 2~8℃，有效期为 12 个月。 试剂盒开封后，保存在 2~8℃，有效期为 3 个月。 在机器内（18~23℃，开盖）的试剂有效期 14 天。 GR 校准品开瓶复溶后保存在 2~8℃，可保持 24h 稳定。
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	
产品拟上市注册，有深圳市金准生物医学工程有限公司降钙素原/白介素 6/C 反应蛋白（PCT/IL—6/CRP）三联检测试剂盒（量子点免疫荧光层析法）（粤械注准 20172401870）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品检测样品中 PCT、IL-6 抗原的方法为双抗体夹心法、检测样品中 CRP 抗原的方法为竞争法。双抗体夹心法：样本中抗原、固定在固相载体上的一抗和生物素标记的二抗一起进行孵育，形成抗原抗体夹心复合物；固相载体经洗涤后，加入辣根过氧化物酶（HRP）标记的抗生物素抗体，连接到夹心复合物上；固相载体再一次洗涤后，加入底物液催化底物发光。竞争法：样本中抗原、固定在固相载体上的抗体和反应液 A 中生物素标记的抗原一起进行孵育，样本中的抗原和反应液 A 中生物素标记的抗原竞争地结合固相载体上的抗体，固相载体经洗涤后，结合在固相载体上的标记有生物素的抗原与 HRP 酶标记的抗生物素抗体反应形成复合物，固相载体经洗涤后，加入底物液催化底物发光。光信号通过信号采集器转化为电信号，并通过软件计算出信号强度（RLU 值）。最后分析软件将信号强度（RLU 值）代入校准曲线方程中计算出被测样本中特定标志物抗原的浓度。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1212。	
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