

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	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司		
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 测试/盒、100 测试/盒		
主要组成成分	R1：含 0.1M Tris 的分析缓冲液（pH 8.0±0.05）。M：0.4mg/mL 已偶联肌酸激酶同工酶抗体 1（鼠源）的磁微粒溶于 0.1M Tris 缓冲液（pH 8.0±0.05）中。R2：0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的肌酸激酶同工酶抗体 2（鼠源）溶于 0.1M Tris 缓冲液（pH8.0±0.05）中。产品校准品（选配）：Cal 1:肌酸激酶同工酶抗原（重组）（浓度：10ng/mL）溶于 0.01M Tris 缓冲液（pH 7.4±0.05）中，应为冻干粉；Cal 2:肌酸激酶同工酶抗原（重组）（浓度：60ng/mL）溶于 0.01M Tris 缓冲液（pH 7.4±0.05）中，应为冻干粉。质控品（选配）：QC 1:肌酸激酶同工酶抗原（重组）（浓度：20ng/mL）溶于 0.01M Tris 缓冲液（pH7.4±0.05）中，应为冻干粉；QC 2:肌酸激酶同工酶抗原（重组）（浓度：60ng/mL）溶于 0.01M Tris 缓冲液（pH 7.4±0.05）中，应为冻干粉。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆样本中肌酸激酶同工酶(CK-MB)的浓度。		

产品储存条件及有效期	未开瓶试剂盒于 2℃~8℃ 密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃ 避光保存可稳定 28 天。校准品复溶后 2℃~8℃ 可以保存 28 天。质控品复溶后 2℃~8℃ 可以保存 28 天。 生产日期及失效日期详见包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢 (G09) 2 楼
生产地址	江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：芯朗道（天津）医疗科技有限责任公司肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（津械注准 20222400296）、桂林优利特医疗电子有限公司的肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（桂械注准 20212400140）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析夹心法，测定人血清、血浆样本中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的浓度。将 R1、待测样本、M 磁微粒以及 R2 混合孵育 5min；样本中肌酸激酶同工酶的不同位点分别与磁珠上的肌酸激酶同工酶抗体 1 和碱性磷酸酶标记肌酸激酶同工酶抗体 2 结合，形成固相抗体-抗原-抗体夹心复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐（AMPPD），发光底物在碱性磷酸酶的催化下发射出光子，所产生的光子数与样本中肌酸激酶同工酶抗原浓度成正比。 （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	
检验机构及报告编号：河南省医疗器械检验所，报告编号 202200516。	
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、产品列表、产品描述、预期用途、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