

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	常规 C 反应蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司		
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	25 人份/盒		
主要组成成分	由测试卡，样本稀释液，ID 卡组成。测试卡由试纸条和塑料卡组成，试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、滤样垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。试纸条上的主要成分有：0.1mg/mL~0.2mg/mL 的鼠抗人 C 反应蛋白单克隆抗体 2（固定在硝酸纤维素膜上）、0.1mg/mL~0.2mg/mL 的羊抗兔 IgG 多克隆抗体（固定在硝酸纤维素膜上）、荧光微球标记 0.02mg/mL~0.05mg/mL 的鼠抗人 C 反应蛋白单克隆抗体 1 和 0.02mg/mL~0.05mg/mL 的兔 IgG（固定在玻璃纤维上）、其他试纸支持物。样本稀释液为 10mM 磷酸盐缓冲液（pH=7.4）、0.5% 酪蛋白钠、0.05% P-300。ID 卡包含校准曲线。		
适用范围/预期用途	用于检测人血清样本中 C 反应蛋白的含量。		
产品储存条件及有效期	避光 4℃~30℃ 密封保存，有效期 12 个月。 10℃~30℃ 条件下，样本稀释液和铝箔袋开封后应在 1 小时内使用。		

分类编码	6840
注册人住所	江苏省泰州市药城大道 837 号
生产地址	泰州市医药高新区药城大道 837 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有江苏宜诺维盛生物技术有限公司的常规 C 反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20202400594）、河南沃迈生物科技有限公司的常规 C 反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）（豫械注准 20202400748）等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用双抗体夹心法。将待测样本加入样本稀释液中混匀，将混合样本滴加至试剂卡的加样孔中，样本中的待测物与荧光微球标记的鼠抗人 C 反应蛋白单克隆抗体 1 结合形成反应复合物。在层析作用下该复合物向前移动被包被在硝酸纤维素膜检测线上的鼠抗人 C 反应蛋白单克隆抗体 2 所捕获，并在检测区（T 线）形成一条荧光信号线。继续向前层析，荧光微球标记的免 IgG 被包被在硝酸纤维素膜质控线上的羊抗兔 IgG 多克隆抗体所捕获，并在质控区（C 线）形成一条荧光信号线。样本中 CRP 含量越多，检测区（T 线）上捕获的复合物就越多，荧光信号越强。</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：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 2024QW0247；	
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、符合性声明、产品描述、分析性能研究、稳定性研究、临床评价、产品说明书已完成补正。	
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：	
<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。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" 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
--	--