

# 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      | 氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称     | 星童医疗技术(苏州)有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分    | 组分 装量 主要活性成分 50 人份/盒 100 人份/盒 200 人份/盒 生物传感器 50 人份/盒 100 人份/盒 2×100 人份/盒 表面包被约 20 μg/mL 荧光素化的羊抗人氨基末端脑利钠肽前体抗体 1 (Anti -NT-proBNP1) 的探针 R3 试剂 3 mL 6 mL 12 mL MES 缓冲液 (含 50mM MES, 0.05%吐温 20) R4 试剂 3 mL 6 mL 12 mL 含约 1.5 μg/mL 生物素化的羊抗人氨基末端脑利钠肽前体抗体 2 (B-anti NT-proBNP2) 通用液 3 mL 6 mL 12 mL 含约 5 μg/mL 链霉亲和素偶联荧光物和约 2 μg/mL 链霉亲和素偶联吖啶酯 高值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (5600~10400) pg/mL 氨基末端脑利钠肽前体重组抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值校准品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (140~260) pg/mL 氨基末端脑利钠肽前体重组抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 高值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (4200~7800) pg/mL 氨基末端脑利钠肽前体重组抗原, 12mM 磷酸盐缓冲液, 冻干品 低值质控品 200 μL 200 μL 200 μL 含浓度为 (210~390) pg/mL 氨基末端脑利钠 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 肽前体重组抗原，12mM 磷酸盐缓冲液，冻干品 参数表：包含项目运行参数，出厂标准曲线，校准品定值及其不确定度、质控品定值及标准差。                                       |
| 适用范围/预期用途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 用于体外定量检测人血浆、血清和全血中氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。                                                              |
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 产品在 2℃~8℃条件下储存，有效期为 12 个月。 试剂瓶开封后在 2℃~8℃条件下可稳定 28 天；生物传感器开封后在 2℃~30℃条件下可稳定 28 天。 校准品和质控品复溶后立即使用，使用后应废弃。  |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6840                                                                                                     |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C15 栋 201 室                                                                         |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 苏州工业园区凤里街 272 号 3 幢一楼、二楼、三楼                                                                              |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                          |
| 1. 该产品拟上市注册。<br>2. 目前，国内有四川省凯瑞华创生物科技股份有限公司生产的氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）（川械注准 20232400476）、宁波瑞源生物科技有限公司生产的氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）（浙械注准 20252401018）等同类产品上市。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                          |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                          |
| <p>（一）原理：该试剂盒基于自主研发的荧光素增强化学发光免疫分析方法，采用双抗体夹心法原理定量检测样本中 NT-proBNP 浓度。 首先以包被有荧光素化 NT-proBNP 抗体 1 的生物传感器捕获样本中的待测物，再与标记有生物素的 NT-proBNP 抗体 2 反应形成抗体-抗原-抗体夹心复合物，随后与通用液中标记有发光物质（荧光物和吖啶酯）的链霉亲和素结合，经过洗涤后先对生物传感器上的荧光物进行读数，然后注入底物液，检测其吖啶酯的光子强度，产生的荧光信号和光强度与样本中 NT-proBNP 浓度成正比，最后仪器通过所储存的校准曲线自动拟合计算出分析物的含量。</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：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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                          |
| 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0226.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                          |
| 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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |
| 检查结论 | <div><input type="checkbox"/> 通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</div>                                                                                                                                                                                                           |