

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	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（直接化学发光法）		
注册人名称	江苏扬新生物医药有限公司		
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	20 次测试/盒、100 次测试/盒、200 次测试/盒		
主要组成成分	由 R1、R2、校准品（选配）、质控品（选配）、说明书、射频卡（或二维码）组成。R1 为磁微粒包被的鼠抗人 CYFRA21-1 单克隆抗体约 2 μg/mL，含 0.5%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.05mol/L Tris 盐酸缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。R2 为吖啶酯标记的鼠抗人 CYFRA21-1 单克隆抗体约 0.769 μg/mL，含 0.5%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 6.3±0.5）。校准品为冻干品，含 CYFRA21-1 重组蛋白（S1：约 2ng/mL；S2：约 500ng/mL）、1%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。质控品为冻干品，含 CYFRA21-1 重组蛋白（水平 1：约 10ng/mL；水平 2：约 100ng/mL）、1%牛血清白蛋白和 0.05%防腐剂 Proclin300 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（pH 值 7.4±0.5）。射频卡（或二维码）内置主校准曲线信息。		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆中细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）的含量。临床上主要用于非小细胞肺癌的疗效观察，复发监测。		

产品储存条件及有效期	原包装试剂盒应保存在 2-8℃，直立储存，有效期 12 个月。试剂开封后，在 2-8℃可储存 30 天；校准品、质控品复溶后，在 2-8℃可储存 15 天。
分类编码	6840
注册人住所	张家港经济开发区（市高新技术创业服务中心内）
生产地址	张家港市国泰北路 1 号科技创业园 F 幢 4 层、5 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有南京诺尔曼生物技术股份有限公司生产的细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（化学发光法）（苏械注准 20222402129）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用直接化学发光和双抗体夹心免疫技术进行测定，具体步骤如下： 第一步孵育：加入吡啶酯标记的 CYFRA21-1 抗体、磁微粒包被的 CYFRA21-1 抗体和待测样本。待测样本中的 CYFRA21-1 与吡啶酯标记的 CYFRA21-1 抗体和磁微粒包被的 CYFRA21-1 抗体结合，形成免疫复合物。 第二步清洗：待孵育完成后，免疫复合物在磁场作用下，被吸附到反应杯壁上，未结合的物质被洗去。 第三步激发和计算：清洗结束后，添加预激发液和激发液到反应混合物中，样本中的 CYFRA21-1 含量和光学系统检测到的相对发光强度(RLU)成正比，样本中的 CYFRA21-1 浓度由校准曲线计算得出。 （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 2023QW4117；	
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、分析性能研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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： ☒ 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