

# 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	白介素-6 检测试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	苏州华益美生物科技有限公司		
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；50 人份/盒		
主要组成成分	<p>1. 白介素-6（IL-6）检测卡由试纸条、卡壳组成。其中试纸条主要由样品垫、结合垫（含有 0.75mg/mL 的 IL-6 抗体荧光微球结合物和 0.1mg/mL 的鸡 IgY 抗体荧光微球结合物）、硝酸纤维素膜（包被有 1.0mg/mL 的 IL-6 抗体和 0.5mg/mL 的羊抗鸡 IgY 抗体）、吸水纸、PVC 底板构成。</p> <p>2. 样本稀释液由 PBS(0.01mol/L)、表面活性剂、防腐剂组成。</p> <p>3. ID 卡。</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血样本中的白介素-6 的含量。		
产品储存条件及有效期	<p>产品储存条件：4~30℃条件下储存。</p> <p>有效期：12 个月。</p> <p>检测卡开封后有效期：在 15~30℃温度条件下开封 2 小时内使用。</p>		
分类编码	6840		

注册人住所	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号
生产地址	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有北京利德曼生化股份有限公司白介素 6（IL-6）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（京械注准 20212400427），杭州康知生物科技有限公司白介素 6 测定试剂盒（荧光免疫层析法）（浙械注准 20202400774）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品采用荧光免疫双抗体夹心法，将 IL-6 标记抗体、鸡 IgY 抗体分别标记荧光微球；将 IL-6 包被抗体、羊抗鸡 IgY 抗体分别在硝酸纤维素膜（NC 膜）上包被。当待检样本与样本稀释液混匀，加到检测卡加样孔中时，样本中含有的 IL-6 与荧光微球标记的 IL-6 抗体结合形成免疫复合物，由于层析作用免疫复合物沿 NC 膜向前移动，被 NC 膜上包被的 IL-6 抗体（T 线）捕获；鸡 IgY 抗体标记的荧光微球由于层析作用沿 NC 膜向前移动，被 NC 膜上包被的羊抗鸡 IgY 抗体（C 线）捕获。样本中的 IL-6 含量与信号强度成正比，通过荧光免疫分析仪检测，可定量检测出 IL-6 的浓度。</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：河南省药品医疗器械检验院，报告编号 202302093。	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书。	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”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、标签样稿已完成纠正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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