

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	C 肽检测试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	型号：BF S02； 规格：5 人份/盒，10 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒； 质控品（选配）：冻干型，规格 1：水平 1：0.5mL*1，水平 2：0.5mL*1；规格 2： 水平 1：0.5mL*5，水平 2：0.5mL*5；规格 3：水平 1：0.5mL*10，水平 2：0.5mL*10		
主要组成成分	由检测卡、质控品（选配）组成。其中检测卡由试纸条和塑料卡壳组成；试纸条主要由硝酸纤维素膜、吸水纸、PVC 板、玻璃纤维膜组成，其中玻璃纤维膜喷涂有荧光标记的鼠抗人 C 肽抗体 1（0.05-0.5mg/mL），硝酸纤维素膜喷涂有鼠抗人 C 肽抗体 2（0.1-2mg/mL）、羊源质控线抗体（0.01-1mg/mL）。 校准曲线信息以二维码方式附于最小包装单元上，通过扫码方式录入，1 张/盒。 质控品包含两个浓度水平，每批次定值，值有批特异性，详见标签靶值信息。水平 1 由 0.05mol/L 甘氨酸缓冲液、C 肽抗原组成；水平 2 由 0.05mol/L 甘氨酸缓冲液、C 肽抗原组成。		
适用范围/预期用途	适用于人血清、血浆、全血中 C 肽的体外定量检测。		

产品储存条件及有效期	试剂盒保存于 2-30℃，有效期 18 个月，检测卡应在开封后 30 分钟内使用。 未开封的质控品保存于 2-8℃，有效期 18 个月；复溶后的质控品在常温下效期 8 小时，在 2-8℃条件下效期 24 小时，未使用完的复溶液建议分装后于-18℃以下保存，效期 15 天，避免反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号 3 号楼一楼, 无锡滨湖区马山梅梁路 136 号二楼, 无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1
同类产品该产品既往注册情况	
<p>该产品拟上市注册。</p> <p>C 肽检测试剂盒（荧光免疫层析法）的同类产品有上海复星长征医学科学有限公司的 C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（沪械注准 20202400216），郑州安图生物工程股份有限公司的人 C-肽检测试剂盒（化学发光法）（豫械注准 20172400733）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：采用干式荧光免疫法，利用双抗体夹心原理，在结合物垫片上包被荧光标记的鼠抗人 C 肽抗体 1，在硝酸纤维素膜测试线上喷涂鼠抗人 C 肽抗体 2 和羊源质控线抗体。当被检测物加样后，样本中的抗原物质与荧光标记鼠抗人 C 肽抗体 1 结合，该复合物随层析作用释放到硝酸纤维素膜上，与鼠抗人 C 肽抗体 2 结合，形成抗体-抗原-抗体的双抗夹心复合物并积累在测试线，其余复合物被羊源质控线抗体捕获。硝酸纤维素膜上的荧光信号被免疫检测仪检测，通过信号处理和分析转换为被测物质的浓度。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价/试验：该产品已进行临床评价，与对照试剂相比，结果具有一致性。</p> <p>4. 检验报告：检验单位：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3198，2023QW5057。</p> <p>5. 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	
见资料。	
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	
已完成	
<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