

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	肌红蛋白检测试剂盒(电化学发光法)		
注册人名称	罗氏诊断产品(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	<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	100 测试/盒。		
主要组成成分	<p>M 包被链霉亲和素的磁性微粒, 1 瓶, 6.1 mL: 包被链霉亲和素的磁性微粒, 浓度 0.72 mg/mL; 含防腐剂。</p> <p>R1 生物素标记的抗肌红蛋白抗体, 1 瓶, 9.9 mL: 生物素标记的抗肌红蛋白单克隆抗体(小鼠), 浓度 1.75 mg/L; 磷酸盐缓冲液 85 mmol/L, pH 值 6.5; 叠氮钠 < 0.1%; 含防腐剂。</p> <p>R2 钆标记的抗肌红蛋白抗体, 1 瓶, 9.9 mL: 钆复合物标记的抗肌红蛋白单克隆抗体(小鼠), 浓度 1.75 mg/L; 磷酸盐缓冲液 85 mmol/L, pH 值 6.5; 叠氮钠 < 0.1%; 含防腐剂。</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清和血浆的肌红蛋白浓度。		
产品储存条件及有效期	2~8℃ 保存, 有效期 18 个月。 在分析仪上: 16 周		

分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及其产品既往注册情况	
产品既往注册进口注册证编号：国械注进 20182402103。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：采用夹心法整个过程 18 分钟完成。第 1 次孵育：9 μL 标本、生物素化的抗肌红蛋白单克隆抗体和钆 (Ru) 标记的抗肌红蛋白单抗混匀，形成夹心复合物。第 2 次孵育：加入链霉亲合素包被的微粒，让上述形成的复合物通过生物素与链霉亲合素间的反应结合到微粒上。整个过程 9 分钟完成。9 分钟孵育期间，样本中的抗原 (9 μL)、生物素化的肌红蛋白特异性单克隆抗体、钆复合物标记的肌红蛋白特异性单克隆和包被链霉亲合素的微粒反应形成抗原抗体夹心复合物，该复合物与固相结合。对于两种检测：反应混和液吸到测量池中，微粒通过磁铁吸附到电极上，未结合的物质被清洗液洗去，电极加电压后产生化学发光，通过光电倍增管进行测定。检测结果由机器自动从标准曲线上查出。此曲线由仪器通过 2 点定标校正，由 cobas link 获得的原版标准曲线而得。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW1511，2023QW5092。</p> <p>4. 体系核查情况：规格型号、生产地址等与体系核查结果一致，整改后通过复查。</p>	
企业提供的证据	
见资料。	
存在问题及主要补正意见	
见资料。	
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	
已修改。	
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 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