

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	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	苏州国科均豪生物科技有限公司		
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，100 人份/盒，150 人份/盒，200 人份/盒，25 人份*2/ 盒，50 人份*2/盒，100 人份*2/盒，150 人份*2/盒，200 人份*2/盒。 校准品：校准品 A：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，校准品 B：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。 质控品（选配）：质控品 1：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，质控品 2： 0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。		
主要组成成分	M:CEA 免疫磁珠：链霉亲和素磁珠上包被有生物素标记的 CEA 单克隆抗体 1（抗体含 量约 3mg/L，鼠源性），0.1M Tris 缓冲液，pH 约 8.0，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin950。 R:CEA 酶标抗体：含碱性磷酸酶标记的 CEA 单克隆抗体 2（抗体含量约 0.2mg/L，鼠 源性），0.1M Tris 缓冲液，pH 约 8.0，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin300。 CA:CEA 校准品 A：含 CEA 重组抗原（工程细胞重组纯化的抗原），0.1M Tris 缓冲 液，pH 约 7.2，含 1%酪蛋白钠，0.1% Proclin300，目标浓度范围：（5±1.5） ng/mL，批特异，具体浓度见校准品二维码。		

	<p>CB:CEA 校准品 B: 含 CEA 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (100±25) ng/mL, 批特异, 具体浓度见校准品二维码。</p> <p>Q1:CEA 质控品 1 (选配): 含 CEA 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (5±1.5) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>Q2:CEA 质控品 2 (选配): 含 CEA 重组抗原 (工程细胞重组纯化的抗原), 0.1M Tris 缓冲液, pH 约 7.2, 含 1%酪蛋白钠, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (100±25) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>主曲线: 主曲线的信息储存在二维码中。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中癌胚抗原 (CEA) 的含量。临床上用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 2~8℃ 未拆封状态下保存, 有效期为 12 个月; 拆封后低温 (2~8℃) 可保存 4 周。
分类编码	6840
注册人住所	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
生产地址	苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册, 有中山生物工程有限公司癌胚抗原测定试剂盒 (酶联免疫吸附法) (粤械注准 20212401209), 湖南常津生物科技有限公司癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (湘械注准 20232400629) 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: 癌胚抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 采用双抗体夹心的反应原理。样本、CEA 免疫磁珠 (用生物素标记的 CEA 单克隆抗体 1 与链霉亲和素磁微粒连接反应形成连接物)、CEA 酶标抗体 (碱性磷酸酶标记的 CEA 单克隆抗体 2) 在温育条件下反应, 抗体捕获样本中的抗原, 形成磁微粒抗原抗体夹心复合物。在外加磁场的作用下, 磁微粒夹心复合物被吸附, 通过洗涤将未结合物冲洗去除; 然后加入底物液到复合物中, 底物液在碱性磷酸酶的作用下被催化裂解, 形成不稳定的激发态中间体, 当激发态中间体回到基态时发出光信号, 产生的信号强度与浓度值成正比, 配套的全自动化学发光免疫分析仪通过测定光信号的强度, 自动计算出 CEA 的相应浓度。</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 QX202304342。	
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、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