

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	炎症复合质控品		
注册人名称	基蛋生物科技股份有限公司		
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	<p>4水平有1种型号(Level1、Level2、Level3、Level4)，其包装规格为4水平×12支×0.5mL、4水平×12支×1.0mL、4水平×12支×2.0mL、4水平×12支×3.0mL、4水平×12支×5.0mL；4水平×6支×0.5mL、4水平×6支×1.0mL、4水平×6支×2.0mL、4水平×6支×3.0mL、4水平×6支×5.0mL；4水平×3支×0.5mL、4水平×3支×1.0mL、4水平×3支×2.0mL、4水平×3支×3.0mL、4水平×3支×5.0mL；4水平×1支×0.5mL、4水平×1支×1.0mL、4水平×1支×2.0mL、4水平×1支×3.0mL、4水平×1支×5.0mL。</p> <p>3水平有4种型号(Level1、Level2、Level3)、(Level1、Level2、Level4)、(Level1、Level3、Level4)、(Level2、Level3、Level4)，其包装规格均为3水平×12支×0.5mL、3水平×12支×1.0mL、3水平×12支×2.0mL、3水平×12支×3.0mL、3水平×12支×5.0mL；3水平×6支×0.5mL、3水平×6支×1.0mL、3水平×6支×2.0mL、3水平×6支×3.0mL、3水平×6支×5.0mL；3水平×3支×0.5mL、3水平×3支×1.0mL、3水平×3支×2.0mL、3水平×3支×3.0mL、3水平×3支×5.0mL；3水平×1支×0.5mL、3水平×1支×1.0mL、3水平×1支</p>		

	<p>×2.0mL、3水平×1支×3.0mL、3水平×1支×5.0mL。 2水平有6种型号（Level1、Level2）、（Level1、Level3）、（Level1、Level4）、（Level2、Level3）、（Level2、Level4）、（Level3、Level4），其包装规格均为2水平×12支×0.5mL、2水平×12支×1.0mL、2水平×12支×2.0mL、2水平×12支×3.0mL、2水平×12支×5.0mL；2水平×6支×0.5mL、2水平×6支×1.0mL、2水平×6支×2.0mL、2水平×6支×3.0mL、2水平×6支×5.0mL；2水平×3支×0.5mL、2水平×3支×1.0mL、2水平×3支×2.0mL、2水平×3支×3.0mL、2水平×3支×5.0mL；2水平×1支×0.5mL、2水平×1支×1.0mL、2水平×1支×2.0mL、2水平×1支×3.0mL、2水平×1支×5.0mL。</p> <p>1水平有4种型号（Level1）、（Level2）、（Level3）、（Level4），其包装规格均为1水平×12支×0.5mL、1水平×12支×1.0mL、1水平×12支×2.0mL、1水平×12支×3.0mL、1水平×12支×5.0mL；1水平×6支×0.5mL、1水平×6支×1.0mL、1水平×6支×2.0mL、1水平×6支×3.0mL、1水平×6支×5.0mL；1水平×3支×0.5mL、1水平×3支×1.0mL、1水平×3支×2.0mL、1水平×3支×3.0mL、1水平×3支×5.0mL、1水平×1支×0.5mL、1水平×1支×1.0mL、1水平×1支×2.0mL、1水平×1支×3.0mL、1水平×1支×5.0mL。</p>
<p>主要组成成分</p>	<p>1. 水平1（Level 1）：降钙素原重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（0.10~0.70）ng/mL；白细胞介素-6重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（20.00~60.00）pg/mL；血清淀粉样蛋白A重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（8.00~20.00）mg/L；全量程C反应蛋白重组蛋白抗原（毕赤酵母表达）的浓度范围：（2.00~8.00）mg/L；50mM PB(pH=7.4)磷酸盐缓冲液、1%酪蛋白和0.1%普乐净PC-300防腐剂，形态为冻干粉。</p> <p>2. 水平2（Level 2）：降钙素原重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（1.00~5.00）ng/mL；白细胞介素-6重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（70.00~150.00）pg/mL；血清淀粉样蛋白A重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（22.00~45.00）mg/L；全量程C反应蛋白重组蛋白抗原（毕赤酵母表达）的浓度范围：（12.00~30.00）mg/L；50mM PB(pH=7.4)磷酸盐缓冲液、1%酪蛋白和0.1%普乐净PC-300防腐剂，形态为冻干粉。</p> <p>3. 水平3（Level 3）：降钙素原重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（20.00~38.00）ng/mL；白细胞介素-6重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（300.00~700.00）pg/mL；血清淀粉样蛋白A重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（50.00~100.00）mg/L；全量程C反应蛋白重组蛋白抗原（毕赤酵母表达）的浓度范围：（34.00~80.00）mg/L；50mM PB(pH=7.4)磷酸盐缓冲液、1%酪蛋白和0.1%普乐净PC-300防腐剂，形态为冻干粉。</p> <p>4. 水平4（Level 4）：降钙素原重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（40.00~80.00）ng/mL；白细胞介素-6重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（800.00~1400.00）pg/mL；血清淀粉样蛋白A重组抗原（大肠杆菌表达）的浓度范围：（102.00~180.00）mg/L；全量程C反应蛋白重组蛋白抗原（毕赤酵母表达）的浓度范围：（100.00~200.00）mg/L；50mM PB(pH=7.4)磷酸盐缓冲液、1%酪蛋白和0.1%普乐净PC-300防腐剂，形态为冻干粉。</p>
<p>适用范围/预期用途</p>	<p>本产品配套基蛋生物科技股份有限公司生产的降钙素原检测试剂盒（化学发光免疫分析法），白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法），血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（化学发光免疫分析法），全量程C反应蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）使用，用于降钙素原（PCT）、白细胞介素-6（IL-6）、血清淀粉样蛋白</p>

	A (SAA) 和全量程 C 反应蛋白 (CRP) 项目检测的质量控制
产品储存条件及有效期	质控品于 2~8℃ 未开封状态下保存, 有效期为 24 个月; 质控品开瓶复溶后, 于 2~8℃ 避光密封保存, 有效期为 7 天。 质控品开瓶复溶后分装冻存, 于 -20℃ 保存, 有效期为 3 个月。 质控品最多可反复冻融 3 次。
分类编码	6840
注册人住所	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号
生产地址	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号, 南京市江北新区科丰路 6 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品的同类产品有南通井兰生物技术有限公司的炎症多项质控品 (苏械注准 20222401705)。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 质控品中的降钙素原重组抗原和配套试剂 (降钙素原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)) 中的吖啶酯标记的 PCT 单克隆抗体、生物素标记的 PCT 多克隆抗体以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应, 抗原与抗体结合, 形成固相复合物; 通过配套仪器对该复合物进行测量和分析, 可定量检测质控品中降钙素原抗原的含量, 然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析, 可以评价实验室检测系统的精密度, 从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的白细胞介素-6 重组抗原和配套试剂 (白细胞介素-6 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)) 中的吖啶酯标记的 IL-6 单克隆小鼠抗体、生物素标记的 IL-6 单克隆小鼠抗体以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应, 抗原与抗体结合, 形成固相复合物; 通过配套仪器对该复合物进行测量和分析, 可定量检测质控品中白细胞介素-6 抗原的含量, 然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析, 可以评价实验室检测系统的精密度, 从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的血清淀粉样蛋白 A 重组抗原和配套试剂 (血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)) 中的吖啶酯标记的小鼠抗 SAA 单克隆抗体①、生物素标记的小鼠抗 SAA 单克隆抗体②以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应, 抗原与抗体结合, 形成固相复合物; 通过配套仪器对该复合物进行测量和分析, 可定量检测质控品中血清淀粉样蛋白 A 重组抗原的含量, 然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析, 可以评价实验室检测系统的精密度, 从而实现对检测系统的质量控制。质控品中的全量程 C 反应蛋白重组蛋白抗原和配套试剂 (全量程 C 反应蛋白检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)) 中的吖啶酯标记的小鼠抗 CRP 单克隆抗体①、生物素标记的小鼠抗 CRP 单克隆抗体②以及链霉亲和素包被的磁性微粒在温育条件下反应, 抗原与抗体结合, 形成固相复合物; 通过配套仪器对该复合物进行测量和分析, 可定量检测质控品中全量程 C 反应蛋白重组蛋白抗原的含量, 然后通过对质控品的测量浓度和靶值范围进行统计分析, 可以评价实验室检测系统的精密度, 从而实现对检测系统的质量控制。</p> <p>(二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。</p> <p>(三) 体考情况: 通过核查/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: 检验机构名称: 江苏省医疗器械检测所, 报告编号: 2024QW2245;	
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、产品列表、产品描述、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、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	<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