

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	β 2-微球蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 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、40 人份/盒	
主要组成成分	试剂卡: 试剂卡由试纸条、塑料卡壳组成。试纸条由塑料背衬支撑, 依次粘贴有吸水材料、硝酸纤维素膜和玻璃纤维样品垫。以合适尺寸塑料卡壳包装后独立封装于试剂袋中。硝酸纤维素膜 (NC 膜) 上依次包被有检测 T 线 1.0mg/mL 鼠抗人 β 2-微球蛋白抗体 1 (来源于鼠) 和质控 C 线 1.0mg/mL 羊抗兔 IgG 抗体 (来源于羊) 以及 1.0mg/mL 探针 P 荧光微球偶联的鼠抗人 β 2-微球蛋白抗体 2 (来源于鼠) 和 1.0mg/mL 荧光微球偶联的兔 IgG 抗体 (来源于兔)。样本稀释液: 15mM Tris 缓冲液 (pH=8.4)。数据卡: 内含标准曲线。	
适用范围/预期用途	用于检测人血清及尿液样本中 β 2-微球蛋白的含量。	
产品储存条件及有效期	试剂在 4℃~30℃ 条件下保存, 有效期为 12 个月, 不可冷冻保存。在温度 4℃~30℃ 条件下打开独立包装封口后, 试剂卡应在 30 分钟内尽快使用。在温度 4℃~30℃ 条件下打开独立包装封口后, 样本稀释液应在 30 天内尽快使用。	

	注：生产日期及有效期见标签。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道 1 号 6 幢（G09）2 楼
生产地址	泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有上海捷门生物技术有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（沪械注准 20202400187）、瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20242400992）、上海透景生命科技股份有限公司的 β2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（沪械注准 20152400725）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒依据双抗体夹心法原理，利用免疫层析技术定量检测人血清及尿液样本中 β2-微球蛋白的含量。样本中的 β2-微球蛋白与荧光标记鼠抗人 β2-微球蛋白抗体 2 结合形成免疫复合物。免疫复合物通过毛细管作用向上流动与测试区鼠抗人 β2-微球蛋白抗体 1 结合反应，经特定波长激发光源激发后在反应区产生荧光信号。信号的强弱与样本中 β2-微球蛋白的含量成正比。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （四）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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2020QW5568, 2023QW3344, 2023QW4866.	
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、产品描述、预期用途、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