

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	肌钙蛋白 I 测定试剂盒测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	苏州灵岩医疗科技股份有限公司		
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；50 人份/盒		
主要组成成分	试剂盒由试剂卡、样本稀释液和 ID 卡组成，其中： 试剂卡由试纸条和塑料卡壳组成。试纸条的主要成分有：PVC 底板、硝酸纤维素膜、玻璃纤维、吸水垫。玻璃纤维上含有 156ug/mL 荧光微球标记的肌钙蛋白 I 单克隆抗体 I 和 31ug/mL 荧光微球标记的质控抗体鸡 IgY，硝酸纤维素膜包被有 0.5mg/mL 的肌钙蛋白 I 单克隆抗体 II 和 0.2mg/mL 的质控带抗体羊抗鸡 IgY。 样本稀释液的主要成分：0.02M 磷酸盐（PBS）缓冲液，pH7.4±0.1。 ID 卡内置标准曲线，标准曲线用于样品浓度的计算，可溯源至国家标准品（中国计量科学研究院提供，GBW09229）。		
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆及全血样本中的肌钙蛋白 I（cTnI）的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒在 4~30℃条件下保存，有效期为 12 个月；开封后 4~30℃条件下保存，在 30 分钟内使用。		

分类编码	6840
注册人住所	苏州市吴中区胥口胥江工业园茅蓬路 99 号
生产地址	苏州市吴中区胥口胥江工业园茅蓬路 99 号
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中山标佳生物科技有限公司的肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（粤械注准 20192400396）、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（粤械注准 20212400977））江苏泽成生物技术有限公司的肌钙蛋白 I 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（苏械注准 20152400414）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：将样本和样本稀释液混匀后加入试剂卡加样孔，液体在毛细管效应下向上层析移动，样本中的肌钙蛋白 I（cTnI）先与荧光微球标记的 cTnI 单克隆抗体 I 结合形成二元复合物，然后继续向上层析，随后被检测线上的 cTnI 单克隆抗体 II 捕获，通过双抗体夹心原理形成“三明治”式夹心免疫复合物。免疫复合物荧光信号的强弱与样本中 cTnI 的含量成正比，经干式荧光免疫分析仪判读，得出标本中 cTnI 的浓度。 （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	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、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。	
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	
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