

# 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          | 全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）   |  |                             |
| 注册人名称         | 精匠诊断技术（江苏）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<br>（有源/无源）   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |                             |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | 50 测试/盒、100 测试/盒、200 测试/盒、400 测试/盒   |  |                             |
| 主要组成成分        | CRP 试剂：三羟甲基氨基甲烷 12.1 g/L，胶乳微球-1 1.36g/L，胶乳微球-2 0.7g/L，C 反应蛋白抗体-1 0.09 g/L，C 反应蛋白抗体-2 0.04 g/L。CRP-RFID 卡：包含试剂盒名称、批号、测试次数、校准曲线信息。 |  |                             |
| 适用范围/预期用途     | 适用于体外定量检测人全血中 C 反应蛋白的含量。   |  |                             |
| 产品储存条件及有效期    | 试剂盒 2℃~8℃储存，避免冷冻，未开封有效期为 12 个月。开瓶后 2℃~8℃储存，开瓶有效期为 30 天。  |  |                             |
| 分类编码          | 6840   |  |                             |
| 注册人住所         | 江苏省常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201   |  |                             |
| 生产地址          | 江苏省常州市新北区寒山路 7 号 2 幢-101,201,301,3 幢-101,201   |  |                             |
| 同类产品该产品既往注册情况 |  |  |                             |
| 1、该产品为拟上市注册。  |  |  |                             |

2、该产品同类产品有浙江世纪康大医疗科技有限公司的全量程-C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(浙械注准 20202400502)、广州市达瑞生物技术股份有限公司的全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(粤械注准 20222401845)等。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一)原理:待测样本中的 C 反应蛋白抗原与全量程 C 反应蛋白试剂中包被在胶乳微球-1 上的 C 反应蛋白抗体-1,以及包被在胶乳微球-2 上的 C 反应蛋白抗体-2 相结合,生成抗原-抗体-胶乳微球复合物,形成一定浊度,当光线通过反应悬液时产生的散射光强度与样本中 C 反应蛋白的浓度成一定比例,通过相应的校准曲线计算出样本中 C 反应蛋白浓度。

(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、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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他(专项方案等) |
|------|---|

|      |   |
|------|---|
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查,建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查,建议不予注册 |
|------|---|