

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	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	佰孚生物科技（泰州）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	5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、45 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	<p>本产品由检测卡、化验表存储器（选配）和质控品（选配）组成。其中：</p> <p>（1）检测卡：由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样本过滤垫、荧光偶合物垫片、塑料外壳组成。硝酸纤维素膜包被鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 B（1.5mg/mL）、鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 C（0.5mg/mL）和兔抗链霉亲和素多克隆抗体（0.02mg/mL）；荧光偶合物垫片包被荧光标记的鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 A（0.1mg/mL）。</p> <p>（2）化验表存储器（选配）：内含校准曲线，按客户要求配置，但至少保证每个运输包装配 1 个。</p> <p>（3）质控品 1（选配）：包含 cTnI 重组抗原的含 5%牛血清白蛋白、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液（0.15M，PH7.5），300 μL/支。</p> <p>（4）质控品 2（选配）：包含 cTnI 重组抗原的含 5%牛血清白蛋白、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液（0.15M，PH7.5），300 μL/支。</p>		

适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆和全血中心肌肌钙蛋白 I 的含量。
产品储存条件及有效期	(1) 检测卡应在 2℃-30℃、湿度 30%-70%下避光保存, 有效期为 18 个月, 开封即用。 (2) 质控品-20℃保存, 有效期 18 个月; 开瓶后 2℃-8℃保存, 有效期为 15 天, 不可反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西
生产地址	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有南京天纵易康生物科技股份有限公司的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法) (苏械注准 20152400505)、厦门为正生物科技股份有限公司的心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (闽械注准 20182400077)、迪瑞医疗科技股份有限公司的心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) (吉械注准 20162400236) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理: 待测样本加入到试纸条的加样口中, 随着液体的流动, 待检样本先经过样本过滤垫片, 然后再与荧光偶合物垫片上的荧光标记的鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 A 发生特异的免疫结合, 形成荧光复合物。荧光复合物先经过测试带, 复合物中的抗原与测试带中包被的鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 B 和鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 C 发生特异的免疫结合, 从而被固定在测试带中。免疫夹心复合物中的抗原含量与测试带的荧光强度成正比, 游离的荧光复合物经过内控带时, 复合物中的链霉亲和素与内控带中已包被的兔抗链霉亲和素多克隆抗体发生特异的免疫结合, 从而被固定在内控带中, 其中测试带的荧光强度与样本中的待测物含量成正相关。通过适用仪器对反应区域进行测试获得荧光强度, 并计算 T/C 值 (测试带荧光强度/内控带荧光强度), 根据校正曲线自动换算出样本中 cTnI 的含量 (ng/mL)。</p> <p>2、生物安全性: 企业已提供生物安全性证明;</p> <p>3、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>4、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: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2024QW0618	
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、概述、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、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
<p>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:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。</p>	

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