

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	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	徐州市海格德生物科技有限公司	
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	10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。	
主要组成成分	1. 测试卡：由试纸条、塑料卡壳组成。其中试纸条由样品垫、金标垫（含胶体金标记的 CRP 单克隆抗体 1 以及鸡 IgY）、硝酸纤维素膜（T1 线包被 CRP 单克隆抗体 2，T2 线包被 CRP 单克隆抗体 3，C 线包被山羊抗鸡 IgY）、吸水纸、PVC 底板组成。 备注：金标垫与 T 线的 CRP 抗体都是鼠源性抗体，山羊抗鸡 IgY 为羊源性抗体，鸡 IgY 为鸡源性抗体。其中，CRP 单克隆抗体 1 标记浓度为 10ug/ml，CRP 单克隆抗体 2 包被浓度为 0.8mg/ml，CRP 单克隆抗体 3 包被浓度为 1.6mg/ml。 数量：10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 2. 样品稀释液：纯化水+NaCl（0.9%）+Proclin 300（0.1%）。 备注：10 人份/盒的样品稀释液为 10 管/盒，20 人份/盒的样品稀释液为 20 管/盒，50 人份/盒的样品稀释液为 50 管/盒，100 人份/盒的样品稀释液为 100 管/盒。 990ul/管，0.9%NaCl 为质量，0.1%Proclin 300 为体积。 数量：10 管/盒、20 管/盒、50 管/盒、100 管/盒	

	3. ID 卡：包含产品的标准曲线、批号及项目参考值、上下限的信息。 备注：标准曲线使用企业内部校准品定标，可溯源至国家标准品。 数量：1 个/盒
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体全血、末梢血中 C 反应蛋白的含量。
产品储存条件及有效期	贮存条件：4~30℃避光干燥处保存。 有效期：铝箔袋密封状态下存放，有效期为 18 个月。铝箔袋拆封后，18~30℃，湿度 40%~80%，有效期为 1 小时。 稀释液：未开封状态下存放，有效期为 18 个月。稀释液开盖即用，用完即弃，不可重复使用。 生产日期、有效期至见标签。
分类编码	6840
注册人住所	徐州市鼓楼区平山北路 39 号龟山民博文化园 B3 区 11 号楼
生产地址	徐州市鼓楼区平山北路 39 号龟山民博文化园 B3 区 11 号楼
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：深圳天辰医疗科技有限公司全量程 C 反应蛋白检测试剂（免疫荧光层析法）粤械注准 20222400320，江苏荣盛嘉美生物试剂有限公司全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）苏械注准 20202401125。 该产品既往注册情况：该产品为首次注册。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：试剂盒采用特异性的抗原抗体反应及胶体金免疫层析技术，检测人全血、末梢血样本中人 CRP 的含量。CRP 检测卡上的金标垫里含有胶体金标记的 CRP 单克隆抗体 1（CRP-McAb4）以及鸡 IgY。硝酸纤维素膜上分别在检测线 T1 包被有 CRP 单克隆抗体 2（CRP-McAb6），T2 线包被 CRP 单克隆抗体 3（CRP-McAb7），质控区（C 线）包被山羊抗鸡 IgY。测试时，当含有 CRP 的样本加入到检测卡的加样孔（检测卡含 1 个加样孔）后，在层析作用下，样本向吸水纸端移动，先经过金标垫，与其中的金标抗体特异性的结合，并继续向吸水纸端移动。当样本移到 T1 线（包被有 CRP 单克隆抗体 2）时，样本中结合了金标抗体的 CRP 以双夹心的方式与 T1 线中的包被抗体特异性结合，留在 T1 线的位置，从而形成一条紫红色的胶体金条带；样本中的 CRP 结合金标抗体继续向上层析，以双夹心的方式与 T2 线（包被 CRP 单克隆抗体 3）中的包被抗体特异性结合，留在 T2 线的位置，形成一条紫红色的胶体金条带。未与 CRP 结合的金标抗体继续向上层析，当移动到 C 线时，与 C 线中的山羊抗鸡 IgY 结合，也形成一条紫红色的胶体金条带。通过海格德生物科技（深圳）有限公司生产的胶体金免疫层析分析仪 HG-300GS 检测计算 T1 和 T2 的浓度，即将待检测的试剂卡置入仪器内，通过传感器将检测试剂卡的反射率特征转为光电信号，通过校准曲线信息将光电信号转化为相应的浓度值，结果为 T1（hs-CRP）显示 0.5-5mg/L 的浓度，T2（CRP）显示 5-200mg/L 的浓度。 2、材料：主要原材料有 CRP 单克隆抗体 1、CRP 单克隆抗体 2、CRP 单克隆抗体 3、鸡 IgY、山羊抗鸡 IgY、氯金酸、NC 膜、玻璃纤维膜，均为外购。 3、传染和微生物污染防治：注册人已在说明书注意事项中提示试剂盒仅供一次性使用，使用后的试剂盒、标本和潜在的污染物应按当地法规要求处理，对于含有感染源和怀疑含有感染源的物质应有合适的生物安全保证程序，操作时需带手套，溅出的样品或试剂应用消毒剂进行消毒处理。 4、生物安全性：试剂盒所使用生物性材料为牛血清白蛋白（BSA）、鼠源性单克隆抗体、鸡 IgY 和羊抗鸡抗体，均已提供生物安全相关证明文件。 5、临床试验：申请人按照《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，临床评价结果显示申报试剂与对比试剂检测结果相关性、一致性均较好，试验结果符合要求。 6、体系考核情况：整改后通过检查，规格型号、生产地址与申报资料一致。	

企业提供的证据	
1、3.5 产品注册检验报告：检验机构名称：广东省医疗器械质量监督检验所（国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心），报告编号：WT24140526。 2、3.6 分析性能评估。 3、3.7 稳定性研究。 4、3.8 参考区间研究。 5、4.2 临床评价。	
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