

# 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	降钙素原测定试剂盒（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	<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	10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	<p>1. 测试卡：（1）组成成分：由试纸条组成。其中试纸条由样品垫、金标垫（含有 PCT（降钙素原）单克隆抗体 1 及鸡 IgY 标记抗体）、硝酸纤维素膜（T 线（检测线）包被 PCT 单克隆抗体 2、C 线（质控线）包被羊抗鸡 IgY）、吸水纸、PVC 底板构成；PCT 标记、包被抗体为鼠源性单克隆抗体，羊抗鸡 IgY 为羊源性多克隆抗体，鸡 IgY 为鸡源性多克隆抗体。PCT 单克隆抗体 1 标记浓度为 8-12 μg/ml，PCT 单克隆抗体 2 包被浓度为 0.6-0.9mg/ml。（2）数量：10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒。</p> <p>2. PCT 样品稀释液：（1）组成成分：10mMPBS+1%Proclin300（70 μL/支）。（2）数量：10 管/盒、20 管/盒、50 管/盒、100 管/盒。</p> <p>3. ID 卡（选配）：（1）组成成分：包含产品的标准曲线、批号及项目参考值的信息，标准曲线使企业内部校准品定标，可溯源至罗氏诊断公司试剂：降钙素原检测试剂盒（电化学发光法）Elecsys BRAHMS PCT。（2）数量：1 个/盒。</p>		

适用范围/预期用途	用于定量检测人体血浆、全血、末梢血样本中的降钙素原（PCT）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于4-30℃环境中，有效期为15个月。铝箔袋拆封后，4~30℃，40~80%RH，有效期为2小时。
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
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1、产品拟上市注册。</p> <p>2、同类产品有智德明创生物科技（无锡）有限公司的降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准20232400725）、上海聚创医药科技有限公司的降钙素原测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）（沪械注准20202400089）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>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，检测人血浆、全血、末梢血样本中PCT的含量。PCT检测卡上的金标垫里含有胶体金标记的PCT单克隆抗体1（PCT-McAb1）和鸡IgY（UP01）抗体。硝酸纤维素膜上分别在检测线包被有PCT单克隆抗体2（PCT-McAb2），而质控线包被有羊抗鸡IgY（GCY06）。测试时，当含有PCT的样本加入到检测卡的加样孔后，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T线时，样本中结合了金标抗体的PCT以双夹心的方式与T线中的包被抗体（PCT-McAb2）特异结合，留在T线的位置，从而形成一条紫红色的胶体金条带。未与PCT结合的金标抗体继续向上层析，当移动到C线时，与C线中的羊抗鸡IgY（GCY06）特异结合，也形成一条紫红色的胶体金条带。通过适配的胶体金免疫层析分析仪HG-300GS（海格德生物科技（深圳）有限公司生产），可计算出样品中PCT的浓度。</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：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：广东省医疗器械质量监督检验所，报告编号：WT24140525	
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	
<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> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册