

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	降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	苏州华益美生物科技有限公司	
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	25 人份/盒；50 人份/盒	
主要组成成分	<p>1. 检测卡由试纸条、卡壳组成。其中试纸条主要由样品垫、结合垫（含有 0.75mg/mL 的 PCT 抗体荧光微球结合物和 0.1mg/mL 的鸡 IgY 抗体荧光微球结合物）、硝酸纤维素膜（包被有 1.0mg/mL 的 PCT 抗体和 0.5mg/mL 的羊抗鸡 IgY 抗体）、吸水纸、PVC 底板构成。</p> <p>2. 样本稀释液由 PBS(0.01mol/L)，表面活性剂(1%的吐温 20)，防腐剂(0.1%的 P300) 组成。</p> <p>3. ID 卡。</p>	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血样本中降钙素原的含量。	
产品储存条件及有效期	产品储存条件：4~30℃条件下储存。 有效期：12 个月。 检测卡开封后有效期：在 15~30℃温度条件下开封 2 小时内使用。	

分类编码	6840
注册人住所	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号
生产地址	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有智德明创生物科技（无锡）有限公司降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20232400725），广东龙帆生物科技有限公司降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20212400634）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品采用荧光免疫双抗体夹心法，将 PCT 标记抗体、鸡 IgY 抗体分别标记荧光微球；将 PCT 包被抗体、羊抗鸡 IgY 抗体分别在硝酸纤维素膜（NC 膜）上包被。当待检样本与样本稀释液混匀，加到检测卡加样孔中时，样本中含有的 PCT 与荧光微球标记的 PCT 抗体结合形成免疫复合物，由于层析作用免疫复合物沿 NC 膜向前移动，被 NC 膜上包被的 PCT 抗体（T 线）捕获；鸡 IgY 抗体标记的荧光微球由于层析作用沿 NC 膜向前移动，被 NC 膜上包被的羊抗鸡 IgY 抗体（C 线）捕获。样本中的 PCT 含量与信号强度成正比，通过荧光免疫分析仪检测，可定量检测出 PCT 的浓度。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（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。</p> <p>（四）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：河南省药品医疗器械检验院，报告编号 202302064。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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 <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