

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	C 反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏科来雅生物医药有限公司	
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	20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	1、C 反应蛋白试剂检测卡：由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。硝酸纤维素膜 T 线（检测线）包被有 C 反应蛋白（CRP）鼠单抗 1（鼠抗人）（有效含量约 0.35 μg/人份），C 线（质控线）包被有 DNP-BSA（二硝基苯酚牛血清白蛋白）（有效含量约 0.35 μg/人份），荧光结合垫上含有标记 C 反应蛋白（CRP）鼠单抗 2（鼠抗人）的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.105 μg/人份）和标记兔抗 DNP（二硝基苯酚）抗体（兔多抗）的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份）。 2、ID 卡：内含批号信息和校准曲线。 3、说明书。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆、全血中 C 反应蛋白的含量。	

产品储存条件及有效期	试剂盒在 2℃~30℃保存，有效期为 18 个月。 试剂卡为独立包装，未使用时请不要打开产品包装，一旦打开请在室温（10℃~30℃）条件下 1 小时内使用。 生产日期及失效日期见外包装。
分类编码	6840
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层（经营地址：泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层）
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有常规 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（苏械注准 20182401469）、丹娜（天津）生物科技股份有限公司（津械注准 20212400210）、南京颐兰贝生物科技有限责任公司（常规 C 反应蛋白检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)）（苏械注准 20202400522）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：常规 C 反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）是基于免疫荧光技术，采用双抗夹心法，以 2 株高特异性、高敏感性的单克隆抗体，其中 C 反应蛋白鼠单抗 1 为捕获抗体，包被于硝酸纤维素膜上测试区，C 反应蛋白鼠单抗 2 标记成荧光微球，固定于结合垫。 测试时，在层析的作用下，样本中的抗原与结合垫上的 C 反应蛋白鼠单抗 2 标记的荧光微球结合，形成复合物，继续层析，随后复合物会被固定在测试区上的 C 反应蛋白鼠单抗 1 捕获，形成 C 反应蛋白鼠单抗 1-抗原-C 反应蛋白鼠单抗 2-荧光微球复合物；在质控区形成兔抗 DNP（二硝基苯酚）标记的荧光微球与固定在硝酸纤维素膜质控区上的 DNP-BSA（二硝基苯酚牛血清白蛋白）结合，形成质控线。检测线信号与质控线信号的比值与样本中 C 反应蛋白的浓度成正比。通过配套荧光免疫分析仪内置标准曲线对比，样本中 C 反应蛋白浓度可直接从仪器上读取。 （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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检测所检验机构名称，报告编号：2020QW 第 5264 号，2024QW2437；其他见企业补正资料。	
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、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： ☒ 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