

# 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      | B 型利钠肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称     | 江苏康普生物医药科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（有源/无源）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 50 测试/盒、100 测试/盒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分    | R1: 含 0.1M Tris 的分析缓冲液（pH 8.0±0.05）; M: 0.4mg/mL 已偶联 BNP（B 型利钠肽）抗体 1（鼠源）的磁微粒溶于 0.1M Tris 缓冲液（pH 8.0±0.05）中。R2: 0.5 μg/mL 已标记碱性磷酸酶的 BNP 抗体 2（鼠源）溶于 0.1M Tris 缓冲液（pH 8.0±0.05）中。产品校准品（选配）Cal1: BNP 抗原（重组）（浓度：100pg/mL）溶于分析缓冲液（AP 稳定剂+10%甘露醇 PH 6.0±0.05）中，应为冻干粉；Cal2: BNP 抗原（重组）（浓度：2500pg/mL）溶于分析缓冲液（AP 稳定剂+10%甘露醇 PH 6.0±0.05）中，应为冻干粉。质控品（选配）QC1: BNP 抗原（重组）（浓度：100pg/mL）溶于分析缓冲液（AP 稳定剂+10%甘露醇 PH 6.0±0.05）中，应为冻干粉；QC2: BNP 抗原（重组）（浓度：1000pg/mL）溶于分析缓冲液（AP 稳定剂+10%甘露醇 PH 6.0±0.05）中，应为冻干粉。主校准曲线二维码：内含主校准曲线。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途 | 用于体外定量检测人血浆样本中 B 型利钠肽（BNP）的浓度。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 未开瓶试剂盒于 2℃~8℃ 密闭避光保存有效期为 15 个月，开瓶后 2℃~8℃ 避光保存可稳定 28 天。校准品复溶后 2℃~8℃ 可以保存 28 天。质控品复溶后 2℃~8℃ 可以保存 28 天。<br>生产日期及有效期详见包装。                                                                                                                                                   |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6840                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 泰州市药城大道 1 号 6 幢 (G09) 2 楼                                                                                                                                                                                                                                               |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 江苏省泰州市健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G112 栋 1-2 层                                                                                                                                                                                                                                  |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1. 该产品为拟上市注册。<br>2. 同类产品：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的 B 型利钠肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（粤械注准 20202400062）、迪瑞医疗科技股份有限公司的 B 型利钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（吉械注准 20162400238）等。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>（一）原理：采用磁微粒化学发光免疫分析夹心法，测定人血浆样本中 B 型利钠肽（BNP）的浓度。将 R1、待测样本、M 磁微粒以及 R2 混合孵育；样本中 BNP 的不同位点分别与磁珠上的 BNP 抗体和碱性磷酸酶标记 BNP 抗体结合，形成固相抗体-抗原-抗体夹心复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入化学发光底物 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷二钠盐（AMPPD），发光底物在碱性磷酸酶的催化下发射出光子，所产生的光子数与样本中 B 型利钠肽（BNP）浓度成正比。</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：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：河南省医疗器械检验所，报告编号 202200522。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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、符合性声明、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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 |

|      |                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |
| 检查结论 | <div><input type="checkbox"/> 通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</div>                    |