

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	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫法)		
注册人名称	南京普诺基生物科技有限公司		
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	5 人份/盒； 10 人份/盒； 20 人份/盒 ； 25 人份/盒； 50 人份/盒； 100 人份/盒。		
主要组成成分	试剂盒主要组成成分： 检测卡,移液管(选配),ID 卡(选配)(ID 卡 1 个/盒),说明书(说明书 1 份/盒)。其中：测卡由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。ID 卡：插入与本项目批次匹配的 ID 卡，读取 ID 卡中的定标曲线进行校准；试纸条上的主要成份有：吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、量子点标记物垫、塑料外壳组成；硝酸纤维素膜 T 线(检测线) 包被有鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 2 (约 1.0 mg/mL)、鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 2 (约 1.0 mg/mL) 和鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 2 (约 1.0 mg/mL)，C 线(质控线) 包被有约 1.0 mg/mL 羊抗鼠 IgG，标记物垫上含有 0.02~0.2 mg/mL 鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 1 量子点结合物、0.02~0.2 mg/mL 鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 1 量子点结合物和 0.02~0.2 mg/mL 鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 1 量子点结合物。		
适用范围/预期用途	试剂盒用于临床体外定量检测人血清/血浆/全血中心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB) 和肌红蛋白(MYO) 的含量。		

产品储存条件及有效期	试剂盒于 2℃~30℃，密封状态下避光存放，有效期为 18 个月；铝箔袋开封后（温度 10℃~30℃，湿度低于 65%），条件下可保存 1h。
分类编码	6840
注册人住所	南京经济技术开发区恒广路 26 号
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86-6 号(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品同类产品有广州万孚生物技术股份有限公司的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂（荧光免疫层析法）（粤械注准 20162401449），中山生物工程有限公司的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白（cTnI/CK—MB/MYO）测定试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20222401958）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品采用双抗体夹心法，以固相免疫层析形式进行测定。待检样本在加样端由毛细作用力向上扩散，经过量子点标记物垫时样本中的心肌肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白分别与量子点标记物垫上的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 1 量子点结合物、鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 1 量子点结合物和鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 1 量子点结合物结合形成量子点标记的抗体-抗原复合物 1；复合物随样本继续扩散到硝酸纤维素膜上，被包被有鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 2、鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 2 和鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 2 的 T 线（检测线）拦截，捕获复合物，形成量子点标记抗体-抗原-包被抗体的免疫复合物。未被拦截的量子点标记结合物继续上行，与 C 线（质控线）包被的羊抗鼠 IgG 结合，指示反应完成。利用适用仪器对检测卡反应区域进行测试，通过激发量子点而获得荧光检测信号，根据标准曲线得出样本中心肌肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白的含量。</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：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。</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	
申请表、符合性声明、产品描述、产品风险管理资料、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。	
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