

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	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光法）																							
注册人名称	贝克曼库尔特实验系统（苏州）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	2 × 50 测试/盒																							
主要组成成分	<p>本试剂由 4 个试剂组成，分别为试剂 1a（简称 R1a），试剂 1b（简称 R1b），试剂 1c（简称 R1c），试剂 1d（简称 R1d）。</p> <p>试剂 1a（R1a）：</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">三羟甲基氨基甲烷（TRIS）缓冲液</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">pH: 7.20-7.80;</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>含有包被兔抗 NT-proBNP 单克隆抗体的磁珠</td> <td style="text-align: right;">约 1 mg/mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>表面活性剂</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0.02%</td> </tr> <tr> <td>牛血清白蛋白（BSA）</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0.2%</td> </tr> <tr> <td>叠氮钠（NaN₃）</td> <td></td> <td style="text-align: right;"><0.1%</td> </tr> </table> <p>试剂 1b（R1b）：</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">含蛋白质的 MOPS 缓冲液</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">pH: 7.25-7.35</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>表面活性剂</td> <td></td> <td style="text-align: right;">0.02%</td> </tr> </table>			三羟甲基氨基甲烷（TRIS）缓冲液	pH: 7.20-7.80;		含有包被兔抗 NT-proBNP 单克隆抗体的磁珠	约 1 mg/mL		表面活性剂		0.02%	牛血清白蛋白（BSA）		0.2%	叠氮钠（NaN ₃ ）		<0.1%	含蛋白质的 MOPS 缓冲液	pH: 7.25-7.35		表面活性剂		0.02%
三羟甲基氨基甲烷（TRIS）缓冲液	pH: 7.20-7.80;																							
含有包被兔抗 NT-proBNP 单克隆抗体的磁珠	约 1 mg/mL																							
表面活性剂		0.02%																						
牛血清白蛋白（BSA）		0.2%																						
叠氮钠（NaN ₃ ）		<0.1%																						
含蛋白质的 MOPS 缓冲液	pH: 7.25-7.35																							
表面活性剂		0.02%																						

	牛血清白蛋白 (BSA) 0.1% 叠氮钠 (NaN ₃) <0.1% 试剂 1c (R1c) : NaOH 溶液 0.10N 试剂 1d (R1d) : 2- (N-吗啉代) 乙磺酸 (MES) 缓冲液 pH: 5.95-6.05 含有标记碱性磷酸酶的人鼠嵌合抗 NT-proBNP 单克隆抗体 约 300 μg/mL 表面活性剂 0.02% 牛血清白蛋白 (BSA) 0.1% 叠氮钠 (NaN ₃) <0.1%
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清和血浆中的氨基末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP) 的含量。
产品储存条件及有效期	未开封试剂贮存于 2 - 10℃, 有效期为 9 个月; 开封后置于分析仪上, 有效期为 64 天。
分类编码	6840
注册人住所	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区振胜路 11 号
生产地址	苏州工业园区振胜路 11 号 4 幢 1 层 1 区, 3 幢 1 区, 2 幢 1 区
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市。 2. 同类产品有宁波奥丞生物科技有限公司的氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (化学发光法) (浙械注准 20212400050)、江苏拜明生物技术有限公司的 N-端脑利钠肽前体检测试剂盒 (化学发光法) (苏械注准 20192400639) 等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (化学发光法) 是一种双抗体免疫夹心法测定试剂盒。将样本、抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体-碱性磷酸酶结合物、含表面活性剂的缓冲液加入反应容器中。初步孵育后加入抗氨基末端脑利钠肽前体单克隆抗体包被的顺磁性微粒。氨基末端脑利钠肽前体抗原与固相上的抗氨基末端脑利钠肽前体抗体结合, 而抗氨基末端脑利钠肽前体-碱性磷酸酶结合物与氨基末端脑利钠肽前体抗原分子上的另一个抗原位点特异性结合。在反应杯中孵育后, 与固相结合的部分被保留在磁性区域内, 而未结合的部分则被清洗掉。然后, 向反应杯中加入化学发光底物, 以便系统通过光度计测定此反应所产生的光。产生的光与样本内的氨基末端脑利钠肽前体抗原浓度成正比。系统根据储存的多点校准曲线确定样本中的分析物含量。</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: 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: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 报告编号 Y20230703044;	

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： <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