

# 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	高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
注册人名称	瑞莱生物科技江苏有限公司		
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	1×50 测试/盒，1×100 测试/盒，1×200 测试/盒； 2×50 测试/盒，2×100 测试/盒，2×200 测试/盒。		
主要组成成分	<p>试剂盒主要由磁微粒包被物试剂（Ra）、吡啶酯标记物试剂（Rd）、阻断剂（Rb）、校准品（选配）、质控品（选配）和主曲线卡组成，具体成分如下：</p> <p>1. 磁微粒包被物试剂（Ra）：含约 0.1mg/mL 包被有鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 1 的磁珠、1%牛血清白蛋白、0.1%ProClin 300 的 20mM 三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液，pH 值 7.4±0.2。</p> <p>2. 吡啶酯标记物试剂（Rd）：含约 0.2 μg/mL 吡啶酯标记的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 2、0.1%牛血清白蛋白、0.1%ProClin300 的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 6.3±0.2。</p> <p>3. 阻断剂（Rb）：约 4mg/mL 免疫球蛋白 G 的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2。</p> <p>4. 校准品 C1（选配）：冻干品，含约 200pg/mL 大肠杆菌表达的重组心肌肌钙蛋白 I 抗原、2%牛血清白蛋白、2%海藻糖的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2；校准品 C2（选配）：冻干品，含约 25000pg/mL 大肠杆菌表达的重组心肌肌钙蛋白 I 抗原、2%牛血清白蛋白、2%海藻糖的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2。</p>		

	<p>5. 质控品 Q1 (选配)：冻干品，含约 200pg/mL 大肠杆菌表达的重组心肌肌钙蛋白 I 抗原、2%牛血清白蛋白、2%海藻糖的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2；质控品 Q2 (选配)：含约 25000pg/mL 大肠杆菌表达的重组心肌肌钙蛋白 I 抗原、2%牛血清白蛋白、2%海藻糖的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2。</p> <p>6. 主曲线卡：含有项目信息和主曲线。 注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 的含量。
产品储存条件及有效期	<p>1. 2℃~8℃保存，有效期为 12 个月。</p> <p>2. 试剂瓶开封上机后，在 2℃~8℃环境下可保存 28 天。</p> <p>3. 冻干品复溶后 2℃~8℃可保存 7 天。在-20℃可保存 30 天，冻融次数不超过 1 次。</p> <p>4. 生产日期及失效日期详见标签。</p>
分类编码	6840
注册人住所	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 (G30 幢)
生产地址	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 (G30 幢)
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. 该产品的同类产品有上海透景诊断科技有限公司的高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) (沪械注准 2020400296)、宁波瑞源生物科技有限公司的高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光法) (浙械注准 20232401944)、四川沃文特生物技术有限公司的高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光法) (川械注准 20212400164) 等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：产品应用磁微粒化学发光技术，基于双抗体夹心法原理，检测人样本中的心肌肌钙蛋白 I 的含量。待测样本、阻断剂、标记吡啶酯的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 2、包被鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 1 的磁微粒依次加入反应管中，样本中的心肌肌钙蛋白 I 抗原与包被于磁微粒的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 1 和标记吡啶酯的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体 2 通过免疫反应结合，形成抗磁微粒-心肌肌钙蛋白 I 抗原-吡啶酯复合物；洗涤后，加入激发液，测定化学发光反应的发光值，通过发光值-浓度校准曲线计算心肌肌钙蛋白 I 浓度 (pg/mL)。</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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检测所，报告编号 2023QW4409；其他见企业注册资料。	
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	
已完成	
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。	

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