

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	便隐血检测试剂盒（乳胶法）	
注册人名称	苏州星安生物科技有限公司	
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	卡型：1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、25 人份/盒 管型：1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、25 人份/盒	
主要组成成分	检测卡/检测管内的试纸条主要由乳胶标记的鼠抗人血红蛋白抗体（6 μg/cm），乳胶标记 DNP-BSA（牛血清白蛋白耦联二硝基苯）（2 μg/cm），包被用鼠抗人血红蛋白抗体（0.75 μg/cm），DNP（二硝基苯）兔多克隆抗体（0.375 μg/cm），硝酸纤维素膜，样品垫，乳胶垫，PVC（聚氯乙烯）背板，干燥剂组成。样本处理液主要成分为 0.9%NaCl（氯化钠），表面活性剂（0.2%），防腐剂（proclin300）（0.1%）。说明书 1 份/盒，采便纸（选配）1 份/人份。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人粪便样本中微量的人血红蛋白。	
产品储存条件及有效期	在 2~30℃ 条件下储存，有效期 22 个月；开封后，在 18~25℃，35~80%湿度条件下，1 小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	张家港市锦丰镇创业路 22 号 8 号楼一楼	

生产地址	张家港市锦丰镇创业路 22 号 8 号楼一楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：江苏宝卫士生物科技有限公司的大便隐血检测试剂盒（胶乳免疫比法）（苏械注准 20202400178）、广州万孚生物技术股份有限公司的便隐血（FOB）检测试剂（免疫层析法）（粤械注准 20172401261）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用双抗体夹心法，检测时，样本与样本处理液充分混合后，进入样品垫，在毛细管效应作用下进行层析，阳性样本中的血红蛋白首先与乳胶垫中的乳胶标记鼠抗人血红蛋白抗体形成抗原抗体复合物，然后在层析作用下继续前进，通过检测线（T）时被包被在 T 线上的鼠抗人血红蛋白抗体捕获，形成夹心结构，T 线处会出现一条红色条带，判定为阳性；阴性样本中不含有血红蛋白，在 T 线处无法形成夹心结构，无显色，判定为阴性。无论阴阳性样本，质控线（C）都会形成 DNP 多克隆抗体-乳胶标记 DNP-BSA 复合物，显红色条带；质控线 C 是判定检测是否正常的标准，若质控线 C 不显色，则检测结果无效。 （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：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：重庆医疗器械质量检验中心，报告编号 WT231190。	
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、产品描述、预期用途、产品技术要求、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
--	---