

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/肌红蛋白三合一测定试剂盒（免疫荧光法）		
注册人名称	佰孚生物科技（泰州）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	5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、45 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	本产品由检测卡、ID 卡和质控品（选配）组成。其中： （1）检测卡：由试纸条、干燥剂及铝箔袋组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样本过滤垫、荧光偶合物垫片、塑料外壳组成。硝酸纤维素膜包被鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 B（1.5mg/mL）、鼠抗人 cTnI 单克隆抗体 C（0.5mg/mL）；鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 B（1mg/mL）；鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 B（0.5mg/mL）；兔抗鸡免疫球蛋白多克隆抗体（0.2mg/mL）；荧光偶合物垫片包被荧光标记的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 A（0.1mg/mL）；荧光标记的鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 A（0.1mg/mL）；荧光标记的鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 A（0.1mg/mL）；荧光标记的鸡免疫球蛋白（0.05mg/mL）。 （2）ID 卡：内仅含校准曲线，1 个。 （3）质控品 1：包含心肌肌钙蛋白 I 重组抗原（大肠杆菌）、肌酸激酶同工酶重组抗原（大肠杆菌）和肌红蛋白重组抗原（大肠杆菌）的含 5%牛血清白蛋白、		

	0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液(0.15M,PH7.5)。 (4) 质控品 2: 包含心肌肌钙蛋白 I 重组抗原(大肠杆菌)、肌酸激酶同工酶重组抗原(大肠杆菌)和肌红蛋白重组抗原(大肠杆菌)的含 5%牛血清白蛋白、0.05%proclin300 的 Tris 缓冲液(0.15M,PH7.5)。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆和全血中的心肌肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白的含量。
产品储存条件及有效期	(1) 检测卡应在 2℃-30℃、湿度 30%-70%下避光保存,有效期为 18 个月,开封即用。 (2) 质控品-20℃保存,有效期 18 个月;开瓶后 2℃-8℃保存,有效期为 15 天,不可反复冻融。
分类编码	6840
注册人住所	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西
生产地址	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0011 幢 G63 号一至三层西
同类产品及其既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已上市多个同类产品,如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(干式荧光免疫层析法)(粤械注准 20242401127)、山东帝俊生物技术有限公司的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)(鲁械注准 20212400065)等产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理:待测样本加入到试纸条的加样口中,随着液体的流动,进行以下反应: 样本经过样本垫片过滤,过滤后的样本进入到荧光耦合物垫片上,样本中含有的待检抗原物质分别与荧光耦合物垫片上的荧光标记的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 A,荧光标记的人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 A,荧光标记的鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 A 发生特异的免疫结合,结合形成抗原-荧光偶合物,流向硝酸纤维素膜。随着样本流动,荧光偶合物先经过硝基纤维膜上的测试带,偶合物中的抗原部分与测试带中包被的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 B 和 C、鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 B 和鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 B 发生特异的免疫结合,从而荧光偶合物被固定在测试带中,偶合物中的抗原含量与测试带的峰高值成正比。剩余的游离偶合物经过对照带时,偶合物中荧光标记的鸡免疫球蛋白与对照带中已包被的兔抗鸡免疫球蛋白多克隆抗体发生特异的免疫结合,从而被截留在对照带中。从而可以调节样本粘度造成流动性的个体差异。配套仪器扫描得出四条带峰高值,并通过仪器自身的计算软件计算 T/C 值(T/C 值=测试带荧光强度/对照带荧光强度),拟合至已设定的标准曲线,仪器自动换算出相应待检样本中被测物的心肌肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白浓度值(ng/mL)。 2. 生物安全性:企业已提供生物安全性证明。 3. 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。 4. 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。 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:江苏省医疗器械检验所,报告编号 2024QW0617。	
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、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、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、标签样稿等已完成补正。	
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