

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	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（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	☒ 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	1×50 测试/盒；2×50 测试/盒。		
主要组成成分	试剂盒主要由磁微粒包被物试剂（Ra）、样本稀释液（Rb）、阻断剂（Rc）、吖啶酯标记物试剂（Rd）、校准品（选配）、质控品（选配）和主曲线卡组成，具体成分如下： 1. 磁微粒包被物试剂（Ra）：含约 0.1mg/mL 包被有鼠抗人 C 反应蛋白抗体 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； 2. 样本稀释液（Rb）：20mM 三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液，pH 值 7.4±0.2； 3. 阻断剂（Rc）：约 4mg/mL 免疫球蛋白 G 的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 7.4±0.2； 4. 吖啶酯标记物试剂（Rd）：含约 0.1 μg/mL 吖啶酯标记的鼠抗人 C 反应蛋白抗体 2、0.1%牛血清白蛋白、0.1%ProClin 300 的 0.1M 磷酸缓冲液，pH 值 6.3±0.2； 5. 校准品 C1（选配）：冻干品，含约 1mg/L 大肠杆菌表达的重组 C 反应蛋白抗原、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 100mg/L 大肠杆菌表达的重组 C 反应蛋白抗原、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； 6. 质控品 Q1（选配）：冻干品，含约 1mg/L 大肠杆菌表达的重组 C 反应蛋白抗原、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）：冻干品，含约 100mg/L 大肠杆菌表达的重组 C 反应蛋白抗原、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； 7. 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。
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 C 反应蛋白（CRP）的含量。
产品储存条件及有效期	1. 2℃~8℃保存，有效期为 12 个月。 2. 试剂瓶开封上机后，在 2℃~8℃环境下可保存 28 天。 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。 4. 生产日期及失效日期详见标签。
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	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有精匠诊断技术（江苏）有限公司的全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）（苏械注准 20222402073）、上海捷门生物技术有限公司的全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（沪械注准 20192400135）、深圳微点生物技术股份有限公司的全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（微流控免疫荧光法）（粤械注准 20242400954）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（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 C 反应蛋白的含量。待测样本、阻断剂、标记吖啶酯的鼠抗人 C 反应蛋白抗体 2、包被鼠抗人 C 反应蛋白抗体 1 的磁微粒依次加入反应管中，样本中的 C 反应蛋白抗原与包被于磁微粒的鼠抗人 C 反应蛋白抗体 1 和标记吖啶酯的鼠抗人 C 反应蛋白抗体 2 通过免疫反应结合，形成抗磁微粒-C 反应蛋白抗原-吖啶酯复合物；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 C 反应蛋白浓度（mg/L）。 （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：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：江苏省医疗器械检测所，报告编号 2023QW4401；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：	
☒ 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