

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校准品										
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	7×1.5mL/瓶										
主要组成成分	<p>本校准品由7支不同浓度水平的校准品组成，分别为S0-S6，S0的浓度为0 ng/mL，S1的浓度约为60 ng/mL，S2的浓度约为300 ng/mL，S3的浓度约为1200 ng/mL，S4的浓度约为4000 ng/mL，S5的浓度约为12000 ng/mL，S6的浓度约为35000 ng/mL。试剂盒中包含1张校准卡。</p> <p>主要成分为含柠檬酸盐缓冲液，表面活性剂和不同浓度的重组人氨基末端脑利钠肽（NT-proBNP）抗原（S0不含），缓冲液 pH 3.9~4.1。</p> <p>校准品 0(S0):</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">柠檬酸盐缓冲液</td> <td style="text-align: right;">pH 3.9~4.1</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">山梨醇</td> <td style="text-align: right;">2%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">表面活性剂</td> <td style="text-align: right;">0.1%</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">DEAE 葡聚糖</td> <td style="text-align: right;">1%</td> </tr> </table> <p>校准品 1(S1)~校准品 6(S6):</p>			柠檬酸盐缓冲液	pH 3.9~4.1	山梨醇	2%	表面活性剂	0.1%	DEAE 葡聚糖	1%
柠檬酸盐缓冲液	pH 3.9~4.1										
山梨醇	2%										
表面活性剂	0.1%										
DEAE 葡聚糖	1%										

	柠檬酸盐缓冲液 pH 3.9~4.1 山梨醇 2% 表面活性剂 0.1% DEAE 葡聚糖 1% 重组人 NT-proBNP 抗原 不同浓度
适用范围/预期用途	用于校准氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒，以通过使用 Access 免疫测定系统定量检测人血清和血浆中的氨基末端脑利钠肽前体的含量。
产品储存条件及有效期	校准品于-30℃~ -15℃保存，有效期为 9 个月；开瓶后在 2° C~10° C 保存，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	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 氨基末端脑利钠肽前体校准品的同类产品有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的氨基末端脑利钠肽前体校准品（粤械注准 20232401458）、江苏扬新生物医药有限公司的 N 末端脑利钠肽前体校准品（苏械注准 20232400550）等。</p>	
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定量测定的校准是将氨基末端脑利钠肽前体校准品当作病人样本加载到仪器，对已知分析物浓度的样本（即测定的氨基末端脑利钠肽前体校准品）进行测试以计算氨基末端脑利钠肽前体校准品反应值的过程。所测得氨基末端脑利钠肽前体校准品反应值与已知分析物浓度之间的数学关系，可用于确定氨基末端脑利钠肽前体校准曲线。此数学关系或校准曲线用于将病人样本的相对光量子值（RLU）转换为特定的氨基末端脑利钠肽前体定量分析物浓度。</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：不涉及临床试验/评价。</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 Y20230703045；	
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、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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

	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>