

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	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光法)		
注册人名称	英科新创（苏州）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	25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒、500 人份/盒。		
主要组成成分	试剂 R1：生物素标记鼠抗肌酸激酶同工酶单克隆抗体(约 500ng/mL)，0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂 R2：吖啶盐标记鼠抗肌酸激酶同工酶单克隆抗体(约 500ng/mL)，0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂 M：链霉亲和素包被的磁微粒(约 0.9mg/mL)，0.05M pH 值 7.4 HEPES 缓冲液，Proclin300（0.07%）。 校准品 1：肌酸激酶同工酶抗原(约 10ng/mL)，0.05M pH 值 7.4Tris 缓冲液，Proclin300（0.03%）。 校准品 2：肌酸激酶同工酶抗原(约 150ng/mL)，0.05M pH 值 7.4Tris 缓冲液，Proclin300（0.03%）。 试剂盒随附条码包含不同批号产品主曲线信息及用于主曲线校正的校准品的批特异定值信息。 溯源：本检测方法溯源至肌酸激酶同工酶企业参考物质。 注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换使用		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清和血浆中肌酸激酶同工酶(CK-MB)的含量。		

产品储存条件及有效期	1. 2~8℃密封保存，有效期12个月；开封后试剂2~8℃可稳定保存8周。 2. 生产日期、失效日期见标签。
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星湖街218号生物纳米园B9、B10
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B9、B10
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有芯朗道（天津）医疗科技有限责任公司生产的肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（微粒化学发光法）（津械注准20222400296）、罗氏诊断产品（苏州）有限公司生产的肌酸激酶同工酶MB检测试剂盒（比色法）（苏械注准20232401796）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用双抗体夹心法反应原理进行定量检测。 加入样本、生物素标记鼠抗肌酸激酶同工酶单克隆抗体、吖啶盐标记鼠抗肌酸激酶同工酶单克隆抗体混合反应，形成夹心复合物。 加入链霉亲和素包被的磁微粒，夹心复合物在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相。 通过冲洗，将未结合物冲洗除去，然后加入全自动免疫检验系统用底物液，检测其发光强度，发光强度与样本内CK-MB浓度成正比。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价：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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2024QW0463.	
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