

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	III型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	
注册人名称	江苏迈源生物科技有限公司	
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	（1）试剂 1：18mL×1，试剂 2：6mL×1 （2）试剂 1：30mL×1，试剂 2：10mL×1 （3）试剂 1：45mL×1，试剂 2：15mL×1 （4）试剂 1：45mL×2，试剂 2：15mL×2 （5）试剂 1：60mL×1，试剂 2：20mL×1 （6）试剂 1：60mL×2，试剂 2：20mL×2 （7）试剂 1：45mL×3，试剂 2：45mL×1 （8）试剂 1：60mL×3，试剂 2：60mL×1 （9）200 测试/盒（试剂 1：36mL×1，试剂 2：12mL×1） （10）250 测试/盒（试剂 1：45mL×1，试剂 2：15mL×1） （11）300 测试/盒（试剂 1：54mL×1，试剂 2：18mL×1） （12）350 测试/盒（试剂 1：63mL×1，试剂 2：21mL×1） （13）400 测试/盒（试剂 1：72mL×1，试剂 2：24mL×1） （14）500 测试/盒（试剂 1：75mL×1，试剂 2：25mL×1）	

	(15) 校准品（冻干粉）：0.5mL×1；1.0mL×1(选配) (16) 质控品（冻干粉）：0.5mL×2；1.0mL×2（选配）
主要组成成分	试剂 1：柠檬酸钠缓冲液（pH6.0）：100mmol/L。 试剂 2：柠檬酸钠缓冲液（pH6.0）：100mmol/L； 兔抗Ⅲ型胶原蛋白多克隆抗体胶乳颗粒：1.0%（w/v）。 校准品（冻干粉）（选配）：三羟甲基氨基甲烷(Tris)缓冲液（pH7.2）：100mmol/L； Ⅲ型胶原蛋白（人源）：70.0～100.0ng/mL。 质控品（冻干粉）（选配）：三羟甲基氨基甲烷(Tris)缓冲液（pH7.2）：100mmol/L； Ⅲ型胶原蛋白（人源）：水平 1：7.0～20.0ng/mL； 水平 2：25.0～60.0ng/mL。
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中的Ⅲ型胶原蛋白（ⅢC）的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒 2～8℃避光保存，有效期为 18 个月；试剂开瓶后在 2～8℃避光保存，有效期为 35 天；试剂机载稳定性为 35 天；校准品、质控品复溶后 2～8℃避光保存，有效期为 5 天。
分类编码	6840
注册人住所	扬州高新技术产业开发区南园毛圩路 1 号二号多层厂房第二层
生产地址	扬州高新技术产业开发区南园毛圩路 1 号二号多层厂房第三层
同类产品及其既往注册情况	
1. 申报产品为拟上市注册。 2. 目前已有上市同类产品，如安徽大千生物工程有限公司的Ⅲ型胶原蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)（皖械注准 20202400568）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 原理：产品基于透射比浊法，样本中的Ⅲ型胶原蛋白与试剂中特异性的兔抗Ⅲ型胶原蛋白多克隆抗体胶乳颗粒结合，形成抗原抗体复合物而产生浊度，其浊度高低与标本中Ⅲ型胶原蛋白成正比。通过测定特定波长下的吸光度值，参照校准曲线即可计算出样本中Ⅲ型胶原蛋白的含量 2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3. 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。 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 2024QW0600、2024QW1954。	
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