

# 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	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(电化学发光法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(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	300 测试/盒	
主要组成成分	M 包被链霉亲合素的微粒, 1 瓶, 13.2 mL: 包被链霉亲合素的微粒 0.72 mg/mL; 防腐剂。 R1 生物素化的抗细胞角蛋白 19 抗体, 1 瓶, 19.7mL: 生物素标记的抗细胞角蛋白 19 单克隆抗体(KS 19.1; 小鼠)1.5 mg/L, 磷酸盐缓冲液 100 mmol/L, pH 值 7.2; 防腐剂。 R2 钆标记的抗细胞角蛋白 19 抗体, 1 瓶, 18.8mL: 钆复合物标记的抗细胞角蛋白 19 单克隆抗体(BM 19.21; 小鼠)2 mg/L; 磷酸盐缓冲液 100 mmol/L, pH 值 7.2; 防腐剂。	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清和血浆中的细胞角蛋白 19 片段。临床上用于非小细胞肺癌的疗效观察、复发监测。	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存, 有效期 21 个月。置于分析仪上, 16 周。	

分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品该产品既往注册情况	
产品既往注册进口注册证编号：国械注进 20183402660。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理：夹心原理。总测定时长：18 分钟。第 1 次孵育：12 μL 样本，生物素化单克隆细胞角蛋白 19 特异性抗体和标记钆复合物 a 的单克隆细胞角蛋白 19 特异性抗体，形成夹心复合物。第 2 次孵育：在加入包覆链霉亲合素的微粒后，复合物通过生物素和链霉亲合素的交互作用结合为固相。把反应混合物吸入测量元件中，通过磁力把微粒吸附到电极表面。随后用 ProCell II M 清除未结合的物质。在电极上施加电压，引发化学发光发射，光电倍增管测定。通过由 2 点校准和 cobas link 获得的总曲线所生成的校准曲线确定结果，校准曲线为各仪器专有。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW2703。</p> <p>4. 体系核查情况：规格型号、生产地址等与体系核查结果一致，整改后通过复查。</p>	
企业提供的证据	
见资料。	
存在问题及主要补正意见	
见资料。	
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	
已修改。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册