

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	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司		
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	10 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒		
主要组成成分	<p>试剂由试剂卡、ID 卡或二维码（提供校准曲线）、说明书组成。其中：</p> <p>（1）试剂卡由卡壳与试剂条组成。</p> <p>（2）试剂条由底板、样品垫、结合垫（标记有荧光标记鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 A（4.0-8.0 μg/mL）、荧光标记鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 A（2.0-4.0 μg/mL）、荧光标记鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 A（2.0-4.0 μg/mL）、生物素化的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 B（2.0-4.0 μg/mL）、生物素化的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 C（1.0-2.0 μg/mL）和荧光标记二硝基苯酚（DNP）单克隆抗体（0.5-1.0 μg/ml）、硝酸纤维素膜（检测线 T1 线 包被有重组链酶亲和素（2.0-3.0mg/mL）、T2 线包被有鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 B（0.5-1.0mg/mL）、T3 线包被有鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 B（1.0 -2.0mg/mL），质控线（C 线）包被有二硝基苯酚牛血清白蛋白偶联物（DNP-BSA）（0.5-1.0mg /mL）、滤血膜、吸水纸组成。</p>		

	注：不同批次的产品各组份不可互换。
适用范围/预期用途	用于临床体外定量检测人血清/血浆/全血中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CKMB) 和肌红蛋白 (MYO) 的含量。
产品储存条件及有效期	试剂盒于 4℃~30℃ 保存，密封状态下存放，不得冻存，有效期为 18 个月。 铝箔袋开封后，在温度不高于 30℃，相对湿度不高于 90% 的条件下，试剂卡应在 1 小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2 栋 1 楼、3 楼(委托生产)
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、该产品同类产品有广州万孚生物技术股份有限公司的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联检试剂（荧光免疫层析法）（粤械注准 20162401449），中山生物工程有限公司的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白（cTnI/CK—MB/MYO）测定试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20222401958）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：试剂盒采用免疫荧光双抗体夹心法定量检测人血液中心肌肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶和肌红蛋白的含量。当加入样本后，样本中的心肌肌钙蛋白 I 和标记在结合垫上的荧光标记鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 A、生物素化的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 B 或生物素化的鼠抗人心肌肌钙蛋白 I 单克隆抗体 C 结合形成反应复合物，反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移，被预先包被在硝酸纤维素膜检测区（T1 区）的重组链酶亲和素捕获，并在检测线（T1 线）形成一条带；样本中的肌酸激酶同工酶和标记在结合垫上的荧光标记鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 A 结合形成反应复合物，反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移，被预先包被在硝酸纤维素膜检测区（T2）的鼠抗人肌酸激酶同工酶单克隆抗体 B 捕获，并在检测线（T2 线）形成一条带；样本中的肌红蛋白和标记在结合垫上的荧光标记鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 A 结合形成反应复合物，反应复合物随层析作用沿着硝酸纤维素膜前移，被预先包被在硝酸纤维素膜检测区（T3）的鼠抗人肌红蛋白单克隆抗体 B 捕获，并在检测线（T3 线）形成一条带。样本中的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白越多，检测线上的复合物积聚越多，荧光抗体的信号强度反应了被捕获的心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白数量。游离的荧光标记鼠抗 DNP 单克隆抗体与硝酸纤维素膜上质控区（C）预先包被的 DNP-BSA 结合成一条带，即质控线（C 线）。通过免疫荧光分析仪，可检测出样本中心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白的浓度。</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：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。</p> <p>（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。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4295,2024QW3561,其他见企业注册资料；</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、稳定性研究、阳性判断值或参考区间研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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：

- 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	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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