

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	全程 C 反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	苏州华益美生物科技有限公司	
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	
主要组成成分	1. 全程 C 反应蛋白检测卡由试纸条、卡壳组成。其中试纸条主要由样品垫、结合垫（含有 0.5mg/mL 的 CRP 抗体荧光微球结合物和 0.1mg/mL 的鸡 IgY 抗体荧光微球结合物）、硝酸纤维素膜（包被有 1.0mg/mL 的 CRP 抗体和 0.5mg/mL 的羊抗鸡 IgY 抗体）、吸水纸、PVC 底板构成。2. 样本稀释液由 PBS(0.01mol/L)、表面活性剂(1%的吐温 20)，防腐剂(0.1%的 P300)组成。3. ID 卡。	
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血样本中 C 反应蛋白的含量。	
产品储存条件及有效期	产品储存条件：4~30℃条件下储存。有效期：12 个月。检测卡开封后有效期：在 15~30℃温度条件下开封 2 小时内使用。	
分类编码	6840	
注册人住所	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号	
生产地址	太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路 31 号	

同类产品及该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，有江苏科兴诺生物技术有限公司全程 C 反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）（苏械注准 20232401209），合肥贝奥生物科技有限公司全程 C-反应蛋白测定试剂盒（量子点免疫荧光法）（皖械注准 20242400178）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品采用荧光免疫双抗体夹心法，将 C 反应蛋白标记抗体、鸡 IgY 抗体分别标记荧光微球；将 C 反应蛋白包被抗体、羊抗鸡 IgY 抗体分别包被在硝酸纤维素膜（NC 膜）上。当待检样本与样本稀释液混匀，滴加到检测卡加样孔中，样本中含有的 C 反应蛋白与荧光微球标记的 CRP 抗体结合形成免疫复合物，由于层析作用免疫复合物沿硝酸纤维素膜向前移动，被 NC 膜上的 C 反应蛋白抗体（T 线）捕获；鸡 IgY 抗体标记的荧光微球由于层析作用沿硝酸纤维膜向前移动，被 NC 膜上的羊抗鸡 IgY 抗体（C 线）捕获。样本中的 CRP 含量与荧光信号强度成正比，通过荧光免疫分析仪检测，可定量检测出 C 反应蛋白的浓度。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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	
检验机构及报告编号：河南省药品医疗器械检验院，报告编号 202302062。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、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。 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
------	--