

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	血红蛋白与转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	江苏宏微特斯医药科技有限公司	
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	条型：1 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒； 卡型：1 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒； 管型：1 人份/盒、5 人份/盒。	
主要组成成分	条型由包装规格相应人份的检测条、样品提取液和样品杯组成。 卡型由包装规格相应人份的检测卡和样品提取液组成。 管型由包装规格相应人份的检测管组成。 检测条由硝酸纤维素膜、玻璃纤维膜、PVC 板、吸水纸、Max 线组成。硝酸纤维素膜质控线包被有 1.0mg/mL 羊抗鼠 IgG 多克隆抗体和 1.0mg/mL 羊抗鸡 IgY 多克隆抗体，检测线（HB）包被有 1.0mg/mL 鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 1，检测线（TF）包被有 1.0mg/mL 鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 1，玻璃纤维膜包被有 0.5 μg/cm 鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物、0.25 μg/cm 鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物和 0.4 μg/cm 鸡 IgY 多克隆抗体胶体金复合物。 检测卡在检测条的基础上外加聚苯乙烯塑料外壳。 检测管为管型聚苯乙烯塑料外壳中内置检测条及样品提取液。	

	样品提取液为 0.9%氯化钠溶液。
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人粪便样本中的人血红蛋白和转铁蛋白。
产品储存条件及有效期	4~30℃密封干燥保存，有效期 24 个月。 铝箔袋开封后，在 4~30℃且湿度在 30%~90%条件下，应在 1 小时内尽快使用。
分类编码	6840
注册人住所	江苏省如东县掘港街道珠江路 888 号（如东高新区生命健康产业园）
生产地址	江苏省如东县掘港街道珠江路 888 号（如东高新区生命健康产业园）10 号楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 该产品的同类产品有北京库尔科技有限公司的血红蛋白/转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金免疫层析法）（京械注准 20232400706）、厦门市波生生物技术有限公司的血红蛋白/转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）（闽械注准 20202400068）、珠海市医友生物科技有限公司的血红蛋白/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）（粤械注准 20172400609）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒采用单克隆技术和免疫层析技术，检验原理为双抗体夹心法。分别在硝酸纤维素膜的 HB 检测区、TF 检测区包被鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 1 和鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 1，质控区（C）包被羊抗鼠 IgG 多克隆抗体及羊抗鸡 IgY 多克隆抗体；在结合垫上包被鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物、鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物和鸡 IgY 多克隆抗体胶体金复合物。当样本中血红蛋白阳性时，样本中的血红蛋白与鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物结合，形成免疫复合物，在层析的作用下向检测区移动，被 HB 检测区的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 1 捕获，从而显现出红色条带。当样本中不含有血红蛋白或者浓度低于最低检出限时，则 HB 检测区无红色反应线出现。当样本中转铁蛋白阳性时，样本中的转铁蛋白与鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物结合，形成免疫复合物，在层析的作用下向检测区移动，被 TF 检测区的鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 1 捕获，从而显现出红色条带。当样本中不含有转铁蛋白或者浓度低于最低检出限时，则 TF 检测区无红色反应线出现。无论样本中是否含有待测物质，未被完全捕获的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物和鼠抗人转铁蛋白单克隆抗体 2 胶体金复合物都会在层析作用下迁移至质控区（C）被羊抗鼠 IgG 多克隆抗体特异性捕捉，在质控区（C）呈现红色条带，但当样本中血红蛋白和转铁蛋白浓度过高时，与胶体金复合物大量结合形成免疫复合物并被检测区抗体捕获，迁移至质控区（C）的胶体金复合物过少而导致质控线 C 显色浅；因此，加入鸡 IgY 多克隆抗体胶体金复合物，被质控区（C）的羊抗鸡 IgY 多克隆抗体特异性识别并捕获，加深质控区（C）红色条带。因此，两套质控系统同时作用，作为层析过程是否正常以及试剂是否失效的内控标准。 （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：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：检验机构名称：江苏省医疗器械检测所，报告编号：2023QW0150、2024QW2589、2024QW4542.	
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、产品列表、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。	
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