

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	降钙素原/白介素 6 测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司		
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	1 人份/盒，5 人份/盒，20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒		
主要组成成分	<p>检测卡：试剂条、卡壳、干燥剂及铝箔袋；其中试剂条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、结合垫、PVC 板组成；</p> <p>稀释液：0.01M PBS(pH 7.4)，0.1%Proclin300</p> <p>硝酸纤维素膜 T 线包被有 0.5-1.5mg/mL 的 PCT 鼠抗人单克隆抗体、0.5-1.5mg/mL 的 IL-6 鼠抗人单克隆抗体，C 线包被有 0.5-1mg/mL 的兔抗 DNP 抗体，结合垫上含有荧光微球标记的 PCT 鼠抗人单克隆抗体 0.013-0.027ug（每人份）、荧光微球标记的 IL-6 鼠抗人单克隆抗体 0.013-0.027ug（每人份）和荧光微球标记的 DNP-BSA 抗体 0.013-0.027ug（每人份）</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆、全血中的降钙素原、白介素 6 的浓度。		
产品储存条件及有	试剂盒于 4-30℃，密封、避光状态下存放，有效期为 18 个月。		

效期	检测卡对高温和高湿敏感，开封后，在温度 4-30℃，湿度 <60%的条件下，有效期为 1 小时，湿度 ≥60%，开封即用。
分类编码	6840
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 幢房屋 903、905 室
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 9 楼东侧、D2 栋
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，有广东唯实生物技术有限公司降钙素原/白介素-6（PCT/IL-6）检测试剂盒（免疫荧光法）（粤械注准 20222402022），深圳康生保生物技术有限公司降钙素原/白介素-6 联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）（粤械注准 20232400458）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：试剂盒采用双抗体夹心法，定量检测样本中 PCT、IL-6 的含量。在层析反应中，样本中的 PCT、IL-6 分别与结合垫上偶联荧光微球的鼠抗人 PCT 单克隆抗体、鼠抗人 IL-6 单克隆抗体结合，形成抗原抗体复合物，随后与包被在硝酸纤维素膜检测线（T 线）的对应单克隆抗体发生特异性免疫反应而被捕获，形成抗体-抗原-荧光微球标记抗体免疫复合物。在激发光源的作用下，荧光微球发出特定波长的荧光，且检测线荧光强度与样本中的 PCT、IL-6 的含量成正相关，根据标准曲线可计算出样本中 PCT、IL-6 的含量。</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：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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4143。	
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、体外诊断试剂安全性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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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