

# 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      | 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）   |  |                             |
| 注册人名称     | 苏州国科均豪生物科技有限公司  |  |                             |
| 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<br>（有源/无源）  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |                             |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>（体外诊断试剂）   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | 25 人份/盒，50 人份/盒，100 人份/盒，150 人份/盒，200 人份/盒，25 人份*2/<br>盒，50 人份*2/盒，100 人份*2/盒，150 人份*2/盒，200 人份*2/盒。<br>校准品：校准品 A：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，校准品 B：0.5mL×1<br>瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。<br>质控品（选配）：质控品 1：0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶，质控品 2：<br>0.5mL×1 瓶、1.0mL×1 瓶、1.5mL×1 瓶。   |  |                             |
| 主要组成成分    | M:NSE 免疫磁珠：链霉亲和素磁珠上包被有生物素标记的 NSE 单克隆抗体 1（抗体含<br>量约 3mg/L，鼠源性），0.01M HEPES 缓冲液，pH 约 7.4，含 0.5%牛血清白蛋白，<br>0.1% Proclin950。<br>R:NSE 酶标抗体：含碱性磷酸酶标记的 NSE 单克隆抗体 2（抗体含量约 0.2mg/L，鼠<br>源性），0.01M HEPES 缓冲液，pH 约 7.4，含 0.5%牛血清白蛋白，0.1%<br>Proclin300。<br>CA:NSE 校准品 A：含 NSE 重组抗原（大肠杆菌重组纯化的抗原），磷酸缓冲液，pH<br>约 7.4，含 2.5%牛血清白蛋白，0.1% Proclin300，目标浓度范围：（15±3.75） |  |                             |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>ng/mL, 批特异, 具体浓度见校准品二维码。</p> <p>CB:NSE 校准品 B: 含 NSE 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 磷酸缓冲液, pH 约 7.4, 含 2.5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (150±37.5) ng/mL, 批特异, 具体浓度见校准品二维码。</p> <p>Q1:NSE 质控品 1 (选配): 含 NSE 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 磷酸缓冲液, pH 约 7.4, 含 2.5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (15±3.75) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>Q2:NSE 质控品 2 (选配): 含 NSE 重组抗原 (大肠杆菌重组纯化的抗原), 磷酸缓冲液, pH 约 7.4, 含 2.5%牛血清白蛋白, 0.1% Proclin300, 目标浓度范围: (150±37.5) ng/mL, 批特异, 具体浓度见质控品二维码。</p> <p>主曲线: 主曲线的信息储存在二维码中。</p> |
| 适用范围/预期用途  | 用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 的含量。临床上用于肺癌和神经母细胞瘤的治疗监测和监测复发。   |
| 产品储存条件及有效期   | 试剂盒于 2~8℃未拆封状态下保存, 有效期为 12 个月; 拆封后低温 (2~8℃) 可保存 4 周。   |
| 分类编码   | 6840   |
| 注册人住所  | 苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间   |
| 生产地址   | 苏州高新区科灵路 8 号 2 号楼 3 楼北两间   |
| 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. 同类产品: 福州汉佰康生物科技有限公司的神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (闽械注准 20222400027)、成都玛雅光年科技有限公司的神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒 (化学发光法) (川械注准 20232400331) 等。</p>   |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容  |  |
| <p>(一) 原理: 神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 采用双抗体夹心的反应原理。样本、NSE 免疫磁珠 (用生物素标记的 NSE 单克隆抗体 1 与链霉亲和素磁微粒连接反应形成连接物)、NSE 酶标抗体 (碱性磷酸酶标记的 NSE 单克隆抗体 2) 在温育条件下反应, 抗体捕获样本中的抗原, 形成磁微粒抗原抗体夹心复合物。在外加磁场的作用下, 磁微粒夹心复合物被吸附, 通过洗涤将未结合物冲洗去除; 然后加入底物液到复合物中, 底物液在碱性磷酸酶的作用下被催化裂解, 形成不稳定的激发态中间体, 当激发态中间体回到基态时发出光信号, 产生的信号强度与浓度值成正比, 配套的全自动化学发光免疫分析仪通过测定光信号的强度, 自动计算出 NSE 的相应浓度。</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: 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: 河南省药品医疗器械检验院, 报告编号 QX202304344。   |  |
| 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、符合性声明、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 | <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul> |
| 检查结论 | <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul>  |