

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	高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
注册人名称	江苏协鲲生物技术有限责任公司		
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"/> 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	产品型号：血清/血浆型，包装规格：12 人份/盒、24 人份/盒、48 人份/盒； 产品型号：全血型，包装规格：12 人份/盒、24 人份/盒、48 人份/盒。		
主要组成成分	产品型号：血清/血浆型，产品主要组成成分： hs-cTnI 试剂卡（血清/血浆型）：含 cTnI 兔单克隆抗体标记发光微球（hs-cTnI 试剂 1）（约 50 μg/mL）、cTnI 鼠单克隆抗体标记生物素（hs-cTnI 试剂 2）（约 3.33 μg/mL）、标记链霉亲和素的感光微球（hs-cTnI 试剂 3）（约 50 μg/mL）。（12 人份/盒：12 个；24 人份/盒：24 个；48 人份/盒：48 个。） hs-cTnI 校准品 1（hs-cTnI Cal1）（选配）：含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清（靶值浓度 8±1.6 pg/mL）。（1×0.4mL）。 hs-cTnI 校准品 2（hs-cTnI Cal2）（选配）：含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清（靶值浓度 200±40 pg/mL）。（1×0.4mL）。 hs-cTnI 质控品 1（hs-cTnI QC1）（选配）：含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清（靶值浓度 100±20 pg/mL）。（1×1.0mL）。 hs-cTnI 质控品 2（hs-cTnI QC2）（选配）：含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清（靶值浓度 1000±200 pg/mL）。（1×1.0mL）。 产品型号：全血型，产品主要组成成分： hs-cTnI 试剂卡（全血型）：含 cTnI 兔单克隆抗体标记发光微球（hs-		

	<p>cTnI 试剂 1) (约 50 μg/mL)、cTnI 鼠单克隆抗体标记生物素 (hs-cTnI 试剂 2) (约 3.33 μg/mL)、标记链霉亲和素的感光微球 (hs-cTnI 试剂 3) (约 50 μg/mL)。(12 人份/盒: 12 个; 24 人份/盒: 24 个; 48 人份/盒: 48 个。)</p> <p>hs-cTnI 校准品 1 (hs-cTnI Cal1) (选配): 含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清 (靶值浓度 8±1.6 pg/mL)。(1×0.4mL)。hs-cTnI 校准品 2 (hs-cTnI Cal2) (选配): 含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清 (靶值浓度 200±40 pg/mL)。(1×0.4mL)。hs-cTnI 质控品 1 (hs-cTnI QC1) (选配): 含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清 (靶值浓度 100±20 pg/mL)。(1×1.0mL)。hs-cTnI 质控品 2 (hs-cTnI QC2) (选配): 含重组人 cTnI 抗原、64%胎牛血清 (靶值浓度 1000±200 pg/mL)。(1×1.0mL)。</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中的肌钙蛋白 I (cTnI) 的含量。
产品储存条件及有效期	未开封试剂盒, 2~8℃避光保存, 有效期 12 个月。试剂卡即开即用。未开封校准品、质控品 2~8℃保存, 有效期 12 个月。校准品、质控品开瓶后 2~8℃保存, 有效期 28 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州市张家港市锦丰镇锦兴路 27 号长顺创谷 22 幢 101、201
生产地址	苏州市张家港市锦丰镇锦兴路 27 号长顺创谷 22 幢 101、201
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有上海透景诊断科技有限公司生产的高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) (沪械注准 2020400296)、星童医疗技术 (苏州) 有限公司生产的高敏心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (循环增强荧光免疫发光法) (苏械注准 20232401692) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 采用 cTnI 的一株抗体标记发光微球 (hs-cTnI 试剂 1), 另一株 cTnI 抗体标记生物素 (hs-cTnI 试剂 2) 和标记链霉亲和素的感光微球 (hs-cTnI 试剂 3) 组成的试剂卡。在液相中, 样本、校准品、质控品与 hs-cTnI 试剂 1, hs-cTnI 试剂 2 混合形成抗体-抗原-抗体结合的免疫复合物, 而 hs-cTnI 试剂 2 中的生物素与 hs-cTnI 试剂 3 上的链霉亲和素结合, 使两种微球 (发光微球和感光微球) 能连接到一起并且距离拉近。感光微球接受激发光照射释放出单线态氧构成 “氧桥” 传递能量, 使发光微球产生红光信号, 通过单光子计数器和数学计算将光子数换算为待检物浓度。而当微球间无法形成免疫复合物, 两种微球的间距超出单线态氧扩散距离, 单线态氧在液相中迅速猝灭, 检测时则无光信号产生。因而在均相条件下, 通过双抗体夹心免疫化学发光法可定量检测人血清、血浆和全血中的 cTnI。</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	
检验报告: 北京市医疗器械检验研究院, W-W-0601-2023、W-W-0600-2023.	
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、产品描述、预期用途、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、临床评价资料要求、产品	

说明书已完成补正。

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