

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	骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
注册人名称	苏州立禾生物医学工程有限公司	
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	试剂盒：50 人份/盒，100 人份/盒，200 人份/盒； 系列校准品（选配）：6 水平×1mL； 系列质控品（选配）：2 水平×1mL；	
主要组成成分	试剂 1：含生物素标记的抗骨钙素特异性单克隆抗体①（约 0.5mg/L，鼠源性），0.05M Tris 缓冲液（PH7.4，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）； 试剂 2：含吖啶酯标记的抗骨钙素特异性单克隆抗体②（约 0.5mg/L，鼠源性），0.05M Tris 缓冲液（PH7.4，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）； 试剂 M：含链霉亲和素包被的磁颗粒（约 0.3mg/mL），经防腐处理； 系列校准品（选配），冻干品：含重组骨钙素抗原，0.01M 磷酸盐缓冲液（PH7.4，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）；浓度分别约为 0 ng/mL、7.0ng/mL、20.0 ng/mL、50.0ng/mL、150.0 ng/mL、300.0ng/mL。 系列质控品（选配），冻干品：含重组骨钙素抗原，磷酸盐缓冲液（PH7.4，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300）；浓度分别约为 20.0 ng/mL、50.0 ng/mL。 穿刺工具 1 个：用于试剂瓶盖的穿刺使用；	

	二维码标签：含试剂信息、校准品浓度、预制校准曲线（采用校准品 3、校准品 5 校准修标）； 溯源性：溯源至罗氏诊断公司骨钙素电化学发光测定系统。
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清中骨钙素（BGP）的含量
产品储存条件及有效期	1. 未开封试剂、校准品及质控品 2-8℃ 环境下储存，有效期 18 个月； 2. 开封试剂，2-8℃ 环境下储存，有效期 60 天； 3. 复溶后校准品，2-8℃ 环境下储存 8h，-15℃~-80℃ 环境下储存 60 天； 4. 复溶后质控品，2-8℃ 环境下储存 72h，-15℃~-80℃ 环境下储存 60 天。
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区赵家上路 7 号
生产地址	苏州工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
1、产品拟上市注册。 2、同类产品有深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的骨钙素测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20152401122）、广州达泰生物工程有限公司的骨钙素测定试剂盒（化学发光法）（粤械注准 20242401358）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、原理：采用化学发光免疫分析夹心法原理， 第一步反应：将样本和生物素化抗骨钙素特异性抗体及吖啶酯标记的抗骨钙素特异性抗体进行反应后，形成抗体-抗原-抗体夹心复合体； 第二步反应：加入链霉亲和素包被的磁颗粒，复合体在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相； 将反应液置于一个磁场内，检测中的磁颗粒将被吸附，通过洗涤，将未结合物冲洗除去；然后，注入全自动免疫检验系统用底物液，检测其化学发光光子强度，产生的光强度与样本内 BGP 浓度成正比。样本内分析物的量由所储存的多点校准曲线来确定。 2、生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 3、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。 4、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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW1219	
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	
已完成	
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