

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	β-胶原特殊序列检测试剂盒(电化学发光法)	
注册人名称	罗氏诊断产品(苏州)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	100 测试/盒	
主要组成成分	<p>M: 链霉亲合素包被的微粒, 1 瓶, 5.8mL: 链霉亲合素包被的微粒浓度 0.72mg/mL; 含防腐剂。</p> <p>R1: 生物素化的抗 β-胶原特殊序列抗体, 1 瓶, 7.6mL: 生物素化的抗 β-胶原特殊序列单克隆抗体(小鼠)浓度 2.5mg/L, 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 值 7.2; 含防腐剂。</p> <p>R2: 钆复合物标记的抗 β-胶原特殊序列抗体, 1 瓶, 6.8mL: 钆复合物标记的抗 β-胶原特殊序列抗体(小鼠)浓度 2.4mg/L, 磷酸盐缓冲液 100mmol/L, pH 值 7.2; 含防腐剂。</p>	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清和血浆中 I 型胶原的分解产物。	
产品储存条件及有效期	2~8℃ 保存, 有效期 18 个月。置于分析仪上, 16 周。	

分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区钟园路 259 号
生产地址	苏州工业园区钟园路 259 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>该产品为拟上市注册。</p> <p>同类产品：罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH β-胶原特殊序列检测试剂盒(电化学发光法) 国械注进 20142405211</p> <p>2008.05.22 首次注册批准，国食药监械（进）字 2008 第 2401342 号。</p> <p>2011.04.07 延续注册批准，国食药监械（进）字 2011 第 2401179 号。</p> <p>2014.10.28 延续注册批准，国械注进 20142405211 号。</p> <p>2019.01.22 延续注册批准，国械注进 20142405211 号。</p> <p>2020.07.24 变更注册批准，增加适用机型 cobas pro e 801。</p> <p>2021.10.09 变更注册批准，说明书和产品技术要求变化，骨标志物质控品变更为免疫多项质控品。</p> <p>2022.08.08 延续注册批准，国械注进 2014240521 号，生效日期 2024.01.22。</p> <p>2024.03.20 变更注册批准，适用机型变更（增加 cobas e402），产品说明书变更。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：夹心法原理。总检测时间：18 分钟。第 1 步：30 μL 标本和生物素化的抗 β-CrossLaps 单克隆抗体混匀，样本中的抗原从血清成份中释放出来。第 2 步：加入链霉亲合素包被的微粒和钉标记的抗 β-CrossLaps 单克隆抗体形成夹心复合物，此复合物通过生物素与链霉亲合素间的反应结合到微粒上。反应混和液吸到测量池中，微粒通过磁铁吸附到电极上，未结合的物质被清洗液洗去，电极加电压后产生化学发光，通过光电倍增管进行测定。检测结果由机器自动从标准曲线上查出。此曲线由仪器通过 2 点定标校正，由从 cobas link 获得的原版标准曲线而得。a)Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺) 三联吡啶钉</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： 企业声称进口产品注册资料中不包含临床评价资料，并按照江苏省药品监督管理局行政审批专题会议纪要（2021 年第 2 号）中第四条纪要提供该部分资料</p> <p>（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。</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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3530	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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