

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	高敏肌钙蛋白 I 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	<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	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)：3 水平×1mL；		
主要组成成分	试剂 1：含生物素标记的抗心肌肌钙蛋白 I 特异性单克隆抗体(约 0.5mg/L，鼠源性)，0.1M 磷酸盐缓冲液 (PH7.4，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300)； 试剂 2：含吖啶酯标记的抗心肌肌钙蛋白 I 特异性单克隆抗体(约 0.8mg/L，鼠源性)，0.1M 磷酸盐缓冲液 (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)：含重组心肌肌钙蛋白 I 抗原，0.05M Tris 缓冲液 (PH7.5，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300)；浓度分别约为 0 pg/mL、20.0pg/mL、100.0 pg/mL、500.0pg/mL、3000.0 pg/mL、30000.0pg/mL。 质控品①(选配)：含重组心肌肌钙蛋白 I 抗原，（重组，大肠杆菌，约 12.5 pg/mL），Tris 缓冲液 (PH7.5，1%牛血清蛋白，0.1% Proclin300)； 质控品②(选配)：含重组心肌肌钙蛋白 I 抗原，（重组，大肠杆菌，约 35.0		

	<p>pg/mL), Tris 缓冲液 (PH7.5, 1%牛血清蛋白, 0.1% Proclin300);</p> <p>质控品③(选配): 含重组心肌肌钙蛋白 I 抗原, (重组, 大肠杆菌, 约 200.0 pg/mL), Tris 缓冲液 (PH7.5, 1%牛血清蛋白, 0.1% Proclin300);</p> <p>刺穿工具 1 个: 用于试剂瓶盖的穿刺使用;</p> <p>复溶分装瓶: 用于校准品、质控品复溶后分装使用;</p> <p>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);</p>
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清或血浆中心肌肌钙蛋白 I 含量
产品储存条件及有效期	<p>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;</p> <p>2. 开封试剂, 2-8℃ 环境下储存, 有效期 60 天;</p> <p>3. 复溶后校准品, 2-8℃ 环境下储存 8h, ≤-15℃ 环境下储存 60 天;</p> <p>4. 复溶后质控品, 2-8℃ 环境下储存 8h, ≤-15℃ 环境下储存 60 天。</p>
分类编码	6840
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B11 号楼 501 室
生产地址	苏州市工业园区赵家上路 7 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>产品为拟上市注册, 有广州达泰生物工程有限公司高敏肌钙蛋白 T 测定试剂盒 (化学发光法) (粤械注准 20242401154), 天津康尔克生物科技有限公司高敏肌钙蛋白 T 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) (津械注准 20222400153) 等同类产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 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心肌肌钙蛋白 I 特异性抗体及吖啶酯标记的抗心肌肌钙蛋白 I 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 cTnI 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。</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	
<p>检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号 2023QW4476, 2024QW2520。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书。</p>	
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	
<p>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</p>	

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"><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	<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