

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	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	江苏科来雅生物医药有限公司		
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	20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒		
主要组成成分	<p>1、降钙素原试剂检测卡：由铝箔袋、干燥剂、试纸条及塑料卡组成。试纸条由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、荧光结合垫、聚氯乙烯（PVC）板组成。硝酸纤维素膜 T 线（检测线）包被有 PCT 鼠单抗 1（有效含量约 0.35 μg/人份），C 线（质控线）包被有 DNP-BSA（有效含量约 0.35 μg/人份），荧光结合垫上含有标记 PCT 鼠单抗 2 的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.105 μg/人份）和标记兔抗 DNP 抗体的荧光微球结合物（标记抗体有效含量约 0.035 μg/人份）。</p> <p>2、ID 卡：内含批号信息和校准曲线；</p> <p>3、说明书。</p>		
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆、全血中降钙素原（PCT）的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒在 2℃~30℃ 保存，有效期为 18 个月；试剂卡为独立包装，室温（2℃~30℃）下卡条开封后应在 1 小时内使用；生产日期及失效日期见外包装。		

分类编码	6840
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层（经营地址：泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G128 栋九层）
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0020 幢 G40 四层
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：上海聚创医药科技有限公司的降钙素原测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）（沪械注准 20202400089）、阿里生物技术泰州有限公司的降钙素原检测试剂盒（免疫荧光定量法）（苏械注准 20182401668）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）是基于免疫荧光技术，采用双抗夹心法，以 2 株高特异性、高敏感性的单克隆抗体，其中 PCT 鼠单抗 1 为捕获抗体，包被于硝酸纤维素膜上测试区，PCT 鼠单抗 2 标记成荧光微球，固定于结合垫。将检测缓冲液和样本混合，样本中的抗原与结合垫中的 PCT 鼠单抗 2 标记的荧光微球结合，复合物随后被固定在测试区上的 PCT 鼠单抗 1 捕获，形成荧光微球三明治结构；结合垫中免抗 DNP 标记的荧光颗粒复合物与固定在硝酸纤维素膜质控区上的 DNP-BSA 结合，形成质控区。质控区内所显现的值是判定是否有足够样本，层析过程是否正常的依据，同时也作为试剂的内控标准。通过配套仪器对该复合物进行测量和分析，可定量检测样本中 PCT 的含量。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2020QW5266。	
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、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。	
<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 <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	<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