

# 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	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)		
注册人名称	英科新创(苏州)生物科技有限公司		
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	25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒、500 人份/盒。		
主要组成成分	试剂 R1: 生物素标记鼠抗 C 反应蛋白单克隆抗体(约 250.0ng/mL), 0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液, Proclin300。 试剂 R2: 吖啶盐标记鼠抗 C 反应蛋白单克隆抗体(约 250.0ng/mL), 0.1M pH 值 6.4 磷酸盐缓冲液, Proclin300。 试剂 M: 链霉亲和素包被的磁微粒(约 0.9mg/mL), 0.05M pH 值 7.4 HEPES 缓冲液, Proclin300。 校准品 1: C 反应蛋白(约 5.0mg/L), 0.1M pH 值 7.4 Tris 缓冲液, Proclin300。 校准品 2: C 反应蛋白(约 50.0mg/L), 0.1M pH 值 7.4 Tris 缓冲液, Proclin300。 试剂盒随附条码包含不同批号产品主曲线信息及用于主曲线校正的校准品的批特异定值信息。 溯源: 本检测方法溯源至 C 反应蛋白国际标准品(C-reactive protein (CRP), ERM-DA474)。 注: 不同批号试剂盒中各组分不可以互换使用		
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人血清中 C 反应蛋白(CRP)的含量。		
产品储存条件及有	1. 2~8℃密封保存, 有效期 12 个月; 开封后试剂、校准品 2~8℃可稳定保存 8 周。		

效期	2. 生产日期、失效日期见标签。
分类编码	6840
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9、B10
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B9、B10
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，国内有基蛋生物科技股份有限公司生产的超敏 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（苏械注准 20152401135）、上海捷门生物技术有限公司生产的常规 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）（沪械注准 20152400028）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：采用双抗体夹心法反应原理进行定量检测。 加入样本、生物素标记鼠抗 C 反应蛋白单克隆抗体、链霉亲和素包被的磁微粒混合反应，形成磁珠-抗体-抗原复合物，通过冲洗，将未结合物冲洗除去。加入吖啶盐标记鼠抗 C 反应蛋白单克隆抗体混合反应，形成的夹心复合物在链霉亲和素和生物素相互作用下形成固相。 通过冲洗，将未结合物冲洗除去，然后加入全自动免疫检验系统用底物液，检测其发光强度，发光强度与样本内 C 反应蛋白浓度成正比。</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：江苏省医疗器械检验所，2022QW3891.	
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、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