

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	便隐血检测试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司	
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	卡型：1 人份/盒，2 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，20 人份/盒、25 人份/盒，50 人份/盒。 条型：1 人份/盒，2 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，20 人份/盒、25 人份/盒，50 人份/盒。	
主要组成成分	1. 试剂盒由测试条/卡、说明书、样品杯（选配）组成。 2. 测试条/卡中的试纸上的主要成分有： a. 鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 B（0.5mg/mL~1.5mg/mL）（固定在硝酸纤维素膜上）； b. 羊抗鼠 IgG（0.5mg/mL~1.5mg/mL）（固定在硝酸纤维素膜上）； c. 胶体金标记的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 A（2 μg/mL~10 μg/mL）（固定在玻璃纤维上）； d. 其他试条支持物：	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人粪便中微量的人血红蛋白。	

产品储存条件及有效期	试剂盒于 4℃~30℃ 保存，密封状态下存放，不得冻存，有效期为 18 个月。 试剂盒铝箔袋开封后，在温度 25-30℃，相对湿度 80-90% 的条件下，应在 1 小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2 栋 1 楼、3 楼(委托生产)
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：青岛海诺生物工程有限公司的便隐血(FOB)检测试剂盒（胶体金法）（鲁械注准 20222400776）、厦门为正生物科技股份有限公司的便隐血检测试剂盒（胶体金法）（闽械注准 20152400174）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：采用免疫层析双抗体夹心法原理和胶体金标记技术定性检测粪便中微量的人血红蛋白。检测时，当待测样本中的血红蛋白浓度等于或高于最低检出限时，将胶体金标记的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 A 结合形成反应复合物，在层析作用下反应复合物沿着硝酸纤维素膜向前移动，被硝酸纤维素膜上检测区（T 线）预先包被的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 B 捕获，最终在检测区（T 线）形成一条红色反应线，此结果为阳性。当样本中不含血红蛋白或低于检出限时，则 T 线不显色，此时结果为阴性。无论样本中是否存在人血红蛋白，胶体金标记的鼠抗人血红蛋白单克隆抗体 A 随液体移动至质控区（C 线）时，都会被质控区（C 线）上预先包被的羊抗鼠 IgG 捕获，在质控区（C 线）形成一条肉眼可见的红色反应线。这是判断样本量是否足够、层析过程是否正常的标准，同时也作为本产品的内控标准。</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 2023QW4279、2024QW1621。	
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、委托生产相关文件、符合性声明、概述、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

	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>