

# 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	肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂盒（比色法）	
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	150 测试/盒	
主要组成成分	<p>试剂 1 咪唑缓冲液：123 mmol/L, pH 6.5(37° C)；乙二胺四乙酸（EDTA）：2.46 mmol/L；镁（Mg<sup>2+</sup>）：12.3 mmol/L；二磷酸腺苷（ADP）：2.46 mmol/L；一磷酸腺苷（AMP）：6.14mmol/L；二腺苷五磷酸：19 μmol/L；烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADP）（酵母菌）：2.46mmol/L；N-乙酰半胱氨酸：24.6 mmol/L；己糖激酶（HK）（酵母菌）：≥ 36.7 μkat/L；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6P-DH）（大肠杆菌）：≥ 23.4 μkat/L；防腐剂；稳定剂；添加剂。</p> <p>试剂 3 3-(环己胺)-2-羟基-1-丙磺酸（CAPSO）缓冲液：20 mmol/L, pH 8.8 (37° C)；葡萄糖:120 mmol/L；乙二胺四乙酸（EDTA）：2.46 mmol/L；磷酸肌酸：184 mmol/L；4 种单克隆抗 CK-M 抗体（小鼠），抑制力：&gt; 99.6 %，CK-M 亚基最大 66.8 μkat/L (4000 U/L) (37° C)；防腐剂，稳定剂，添加剂。</p>	
适用范围/预期用	体外定量测定人体内血浆、血清中的肌酸激酶同工酶 MB 水平。	

途	
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期 12 个月。 在机使用并在分析仪上冷藏：8 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>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、该产品的同类产品有宁波奥丞生物科技有限公司的肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂盒（化学发光法）（浙械注准 20212400052）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：免疫紫外分光光度法（UV 法） 加入样本和 R1 试剂（缓冲液/酶/辅酶） 加入 R2 试剂（缓冲液/基质/抗体）并开始反应 人类 CK-MB 的由两个亚基 CK-M 和 CK-B 组成，两个亚基各具有一个活性位点。借助于针对 CK-M 的特异性抗体，可将样本中 CK-M 亚基的催化活性抑制 99.6 %而不对 CK-B 亚基产生影响。余下的 CK-B 亚基的活性，相当于 CK-MB 活性的一半，则可以由测定总 CK 得到。 由于 CK-BB 很少出现在血清中，且 CK-M 和 CK-B 的催化活性没有明显区别。因此可以测出 CK-B 亚单位的活性并乘以 2，来估算出 CK-MB 活性。</p> <p>（二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>（三）体考情况：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：2023QW0644	
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 <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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册

- |  |  |
|--|--|
|  | <input type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|--|