

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	壳多糖酶 3 样蛋白 1 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	
注册人名称	江苏康普生物医药科技有限公司	
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、40 人份/盒	
主要组成成分	<p>检测卡：含有 5mg/ml 壳多糖酶 3 样蛋白 1 单克隆抗体（来源于鼠）以及 5mg/ml 驴抗羊抗体（来源于驴）固定在硝酸纤维素膜上，用微球标记的一株 5mg/ml 壳多糖酶 3 样蛋白 1 单克隆抗体标记物（来源于鼠）混合喷涂在结合垫上，样本垫，吸水垫，以及塑料壳。</p> <p>样本稀释液：由 0.01M PBS、0.125%酪蛋白、0.1%防腐剂组成。</p> <p>数据卡： /</p> <p>说明书： /</p> <p>质控品（选配）：牛血清（基质，来源于牛）、CHI3L1 抗原（核心反应成分，来源于大肠杆菌表达）、0.1%防腐剂。低浓度：100ng/ml，高浓度：600ng/ml。</p>	
适用范围/预期用途	用于体外定量测定人血清、血浆中壳多糖酶 3 样蛋白 1 的含量。	
产品储存条件及有	试剂盒在 4℃~30℃储存，有效期为 12 个月，开封后在 4℃~30℃可稳定保存 2 小时。	

效期	
分类编码	6840
注册人住所	泰州市药城大道1号6幢(G09)2楼
生产地址	泰州市健康大道805号医药城五期标准厂房G112栋1-2层
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册, 有福建亿彤生物科技有限公司壳多糖酶3样蛋白1(CHI3L1)检测试剂盒(荧光免疫层析法)(闽械注准20232400003)和珠海臻联生物技术有限公司壳多糖酶3样蛋白1测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(粤械注准20232401921)等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一)原理: 试剂用壳多糖酶3样蛋白1单克隆抗体在硝酸纤维素膜上划线包被, 作为测试线, 用驴抗羊抗体在硝酸纤维素膜上划线包被制成质控线。将一株壳多糖酶3样蛋白1多克隆抗体标记上乳胶荧光微球喷涂在玻璃纤维素膜上制备成结合垫。硝酸纤维素膜靠近质控线的一端覆盖上吸水垫, 靠近测试线的另一端覆盖结合垫和样本垫。往样本垫上加入标准品或待测血样, 抗原就会与结合垫上的标记物混合反应并沿着硝酸纤维素膜层析, 分别与测试线和质控线反应。当测试结果有效时, 质控线显示一定光强度。这时测试线上的光信号强度比质控线光信号强度的比值(T/C)与样本浓度成正相关, 通过标准曲线计算即可得出待测样品浓度。</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: 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》, 以临床试验的方式开展临床评价, 分析结果符合临床试验方案设定的接受标准, 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2022QW1871。	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书。	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
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:	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求, 建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请, 建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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