

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	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）		
注册人名称	苏州灵岩医疗科技股份有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 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		
主要组成成分	试剂盒由试剂卡、样本稀释液和 ID 卡组成，其中： 试剂卡由试纸条和塑料卡壳组成。试纸条的主要成分有：PVC 底板、硝酸纤维素膜、玻璃纤维、吸水垫。玻璃纤维上含有 65ug/mL 的荧光微球标记的肌酸激酶同工酶单克隆抗体 I 和 13ug/mL 荧光微球标记的质控抗体兔 IgG，硝酸纤维素膜上包被有 0.5mg/mL 的肌酸激酶同工酶单克隆抗体 II 和 0.2mg/mL 的质控带抗体羊抗兔 IgG。 样本稀释液的主要成分：0.01 M Tris 缓冲液，pH7.4±0.1。 ID 卡内置标准曲线，标准曲线用于样品浓度的计算，可溯源至贝克曼公司生产的肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法）。		
适用范围/预期用途	适用于体外定量检测人血清、血浆及全血样本中的肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。		
产品储存条件及有效期	试剂盒在 4~30℃ 条件下保存，有效期为 12 个月；开封后 4~30℃ 条件下保存，在 30 分钟内使用。		

分类编码	6840
注册人住所	苏州市吴中区胥口胥江工业园茅蓬路 99 号
生产地址	苏州市吴中区胥口胥江工业园茅蓬路 99 号
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、该产品的同类产品有湖南透景生命科技有限公司的肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）（湘械注准 20222400141）、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的肌酸激酶同工酶测定试剂（盒）（免疫抑制法）（粤械注准 20162400311）、北京九强生物技术股份有限公司的肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）（京械注准 20152400969）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：将样本和样本稀释液混匀后加入试剂卡加样孔，液体在毛细管效应下向上层析移动，样本中的肌酸激酶同工酶（CK-MB）先与荧光微球标记的 CK-MB 单克隆抗体 I 结合形成二元复合物，然后继续向上层析，随后被检测线上的 CK-MB 单克隆抗体 II 捕获，通过双抗体夹心原理形成“三明治”式夹心免疫复合物。免疫复合物荧光信号的强弱与样本中 CK-MB 的含量成正比，经干式荧光免疫分析仪判读，得出样本中 CK-MB 的浓度。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （三）临床评价/试验：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。 （四）体考情况：通过核查/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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、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。	
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	
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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）

检查结论

☐ 通过核查

☐ 未通过核查，建议不予注册

☒ 整改后通过核查

☐ 整改后未通过核查，建议不予注册