

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(免疫散射比浊法)	
注册人名称	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司	
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	50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、300 人份/盒、400 人份/盒	
主要组成成分	1. 抗血清：TRIS-HCL 缓冲液 3.1520g/L、Proclin 300 抑菌剂 0.1%、兔抗人 CRP 多克隆抗体胶乳颗粒 0.25%。 2. 缓冲液：十二水合磷酸氢二钠 4.232g/L、二水合磷酸二氢钠 1.131g/L、氯化钠 18.321g/L、Proclin 300 抑菌剂 0.0953%、聚乙二醇 6000 14.70g/L、吐温-80 0.0119%、曲拉通 TritonX-100 0.0317%、SDS 0.16g/L,pH 值 7.5。 3. 校准品（选配）： 校准品水平 1：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 4.5-5.5mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 校准品水平 2：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 24.3-29.7mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）；	

	校准品水平 3：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 76.6-93.5mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 校准品水平 4：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 135-165mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 校准品水平 5：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 216-264mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 4. 质控品（选配）： 质控品水平 1：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 9-11mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 质控品水平 2：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 18-224mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 质控品水平 3：磷酸盐缓冲液 0.1mol/L (pH7.5)、小牛血清 20%、Proclin300 抑菌剂 0.082%、C 反应蛋白抗原 135-165mg/L（大肠杆菌表达重组抗原，其靶值见标签）； 5. 磁卡：包含试剂批次信息，刷卡可在适用仪器中自动录入试剂批次信息
适用范围/预期用途	适用于体外定量测定人血清、血浆、全血中的 C 反应蛋白的含量。
产品储存条件及有效期	抗血清、质控品和校准品避光储存于 2-8℃，缓冲液避光储存于 2-30℃，可保存 12 个月，不可冷冻。 开封后稳定性： 抗血清、质控品和校准品保存于 2-8℃，缓冲液保存于 2-30℃，可稳定 30 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号
生产地址	南京市高淳经济开发区戴卫西路 10 号 1 号楼
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精匠诊断技术（江苏）有限公司的全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）（苏械注准 20222402073）、上海捷门生物技术有限公司的全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）（沪械注准 20192400135）、深圳微点生物科技股份有限公司的全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（微流控免疫荧光法）（粤械注准 20242400954）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：试剂盒采用免疫散射比浊法，测定样品中 C 反应蛋白（CRP）的含量。将特异性的兔抗人 CRP 抗体偶联到胶乳颗粒上即产品组分抗血清中的兔抗人 CRP 抗体偶联的胶乳颗粒，与标本中的 C 反应蛋白（CRP 抗原）发生特异性的结合形成胶乳-抗体-C 反应蛋白（CRP 抗原）的免疫复合物且免疫复合物的生成量和标本中的 C 反应蛋白（CRP 抗原）浓度正相关。通过散射比浊法测定特定波长的反应变化，参照多点定标校准曲线即可计算出样品中 C 反应蛋白的含量。 （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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗签批中心），报告编号：NO. 202301993.	
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、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。	
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