

# 境内第二类体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称：MCR-1 酶检测试剂盒（胶体金免疫层析法）

规格型号：25 人份/盒

申请人：北京金山川科技发展有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

企业名称：北京金山川科技发展有限公司	产品名称：MCR-1 酶检测试剂盒（胶体金免疫层析法）
包装规格	25 人份/盒
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 临床试验 <input type="checkbox"/> 临床评价 <input type="checkbox"/> 校准品质控品单独申报
产品概述	<p>1. 预期用途：该产品用于体外定性检测来源于人体样本中的细菌经培养后产生的 MCR-1 酶。</p> <p>2. 主要组成成分：该产品由 MCR-1 检测卡、样本处理液和质控品组成。</p> <p>3. 检验原理：该产品利用胶体金免疫层析原理。检测阳性样本时，样本中的 MCR-1 酶抗原与金标鼠抗 MCR-1 酶单克隆抗体结合形成免疫复合物，该复合物通过层析作用沿硝酸纤维素膜向前流动，经过检测线时与预包被的鼠抗 MCR-1 酶单克隆抗体的检测条带反应，形成双抗体夹心结构并显示红色条带，剩余金标抗体经过质控线时，金标鸡 IgY 抗体与预包被的羊抗鸡 IgY 抗体结合并显示红色条带。阴性样本仅在质控线处显色。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>1. 该产品执行 GB/T 42061-2022 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》、GB/T 42062-2022 医疗器械《风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023 《医疗器械 GB/T42062 应用指南》等相关标准。</p> <p>2. 该产品无适用的国家标准品。</p> <p>3. 该产品在河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）进行了注册检验，检验项目为：外观、膜条宽度、液体移行速度、装量、阴/阳性参考品符合率、检测限、高剂量钩状效应、重复性、批间差、质控品的预期结果和均匀性。</p> <p>4. 该产品依据《定性检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》使用 3 批试剂盒对样本稳定性、质控品、外观、装量、试纸条宽度、液体移行速、阳性/阴性符合率、最低检测限、精密度、批间差、干扰实验、钩状（HOOK）效应、交叉反应进行了研究。</p> <p>5. 该产品依据《体外诊断试剂稳定性研究注册审查指导原则》进行了实时稳定性、开瓶稳定性和运输稳定性，确定该产品的有效期：2~30℃，干燥阴凉处，有效期 24 个月。</p> <p>6. 该产品依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》在 3 家医疗机构，使用培养后的细菌样本与 sanger 测序结果进行了对比评价，临床试验结果符合预期可接受标准。</p> <p>7. 该产品依据 GB/T42062 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对产品全生命周期进行了风险评估，证明该产品风险可控、剩余风险可接受。</p> <p>8. 该公司依据《医疗器械生产质量监督管理规范》及其附录等相关法律法规建立了质量管理体系并有效运行。</p> <p>综上所述，该产品安全有效、质量可控。</p>