

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	尿酸/肌酐/尿素测定卡（干化学法）		
注册人名称	光景生物科技（苏州）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	铝箔袋单人份包装：5 人份/盒、15 人份/盒、50 人份/盒； 密封筒包装：15 人份/盒、30 人份/盒。		
主要组成成分	尿酸/肌酐/尿素测定卡（干化学法）分为铝箔袋包装及密封筒包装，其中，铝箔袋包装内含 5 人份/15 人份/50 人份的测定卡，密封筒包装内含 15 人份/30 人份的测定卡，各规格其他组成包括：IC 卡 1 个，说明书 1 份。 IC 卡包含特定批号及定标曲线信息，仪器通过采集反射光强度并利用 IC 卡内的定标曲线转换成尿酸、肌酐以及尿素浓度，由显示屏显示检测结果。其中，尿酸的定标曲线溯源至中国计量科学研究院尿酸标准物质（GBW09157、GBW09169），肌酐的定标曲线溯源至中国计量科学研究院肌酐标准物质（GBW09170、GBW09171），尿素的定标曲线溯源至北京医疗器械检验研究所 尿素标准物质（GBW(E)090547、GBW(E)090548）。 测定卡由卡壳以及试纸条构成，试纸条由网纱、滤血膜、玻璃纤维、辅助扩散膜、反应膜和反应物组成，反应物包括： 尿酸：		

	尿酸酶 0.15U 过氧化物酶 8U 4-氨基安替吡啉 100 μg N,N-二取代苯胺 100 μg 肌酐： 肌酐氨基水解酶 13.5U 肌酸脒基水解酶 4.7U 肌氨酸氧化酶 1.5U 过氧化物酶 3.5U 4-氨基安替吡啉 58.0 μg N,N-二取代苯胺 58 μg 尿素： 尿素酶 2U 溴百里酚蓝 0.02mg
适用范围/预期用途	尿酸/肌酐/尿素测定卡（干化学法）适用于体外定量测定人血清、全血（毛细管全血及静脉全血）中的尿酸、肌酐以及尿素含量。
产品储存条件及有效期	1、未开封测定卡在温度 2~30℃，湿度 40%~60%，避光保存条件下有效期为 18 个月； 2、铝箔袋装产品开封后在温度为 25℃，湿度 40%~60%，避光保存条件下有效期为 1 小时，密封筒筒装产品开封后，在温度为 25℃，湿度 40%~60%，避光保存条件下有效期为 90 天。
分类编码	6840
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 楼
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C24 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艾康生物技术(杭州)有限公司的尿酸/肌酐/尿素测试卡（干化学法）（浙械注准 20242401303）、杭州联晟生物科技有限公司的尿酸/肌酐/尿素测试卡（干化学法）（浙械注准 20222400226）、复星诊断科技(长沙)有限公司的尿酸/肌酐/尿素氮三合一测试卡（干化学）（湘械注准 20162400206）等。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：尿酸/肌酐/尿素测定卡（干化学法）是基于反射测光法原理，当待测样本滴加到测定卡上的酶反应区，待测尿酸、肌酐以及尿素与反应区上的化学物质发生酶反应产生颜色，该颜色深浅与尿酸、肌酐以及尿素浓度有关，该颜色强度与待测物的浓度呈正比，仪器通过采集反射光强度并利用内置标准曲线转换成尿酸、肌酐以及尿素浓度，由显示屏显示检测结果。以下是测定卡上发生的各种酶反应：在尿酸酶的催化下，尿酸生成尿囊素以及过氧化氢，后者在过氧化氢酶的作用下，与 4-氨基安替比林及色原物 N,N-二取代苯胺反应产生亚胺醌而显色。肌酐主要是利用肌酐酶催化肌酐水解生成肌酸，使用肌酸酶催化肌酸生成肌氨酸，使用肌氨酸氧化酶催化生成过氧化氢，后者在过氧化氢酶的作用下，与 4-氨基安替比林及色原物 N,N-二取代苯胺反应产生亚胺醌而显色。尿素在尿素的催化下生成氨，氨使得指示剂溴百里酚蓝由酸性条件下的黄色向碱性条件下的蓝绿色转变。 （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、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。	
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