

# 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	尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）	
注册人名称	江苏毅丰医疗科技有限公司	
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	条型：1 人份 / 盒，2 人份 / 盒，5 人份 / 盒，10 人份 / 盒，20 人份 / 盒，25 人份 / 盒，50 人份 / 盒，100 人份 / 盒，200 人份 / 盒。 卡型：1 人份 / 盒，2 人份 / 盒，5 人份 / 盒，10 人份 / 盒，20 人份 / 盒，25 人份 / 盒，50 人份 / 盒，100 人份 / 盒，200 人份 / 盒。	
主要组成成分	1. 试剂盒由测试条/卡、说明书、滴管（选配）、尿杯（选配）组成。 2. 测试条/卡中的试纸上的主要成分有： a. 人血清白蛋白（0.5mg/mL~1.5mg/mL）（固定在硝酸纤维素膜上）； b. 羊抗鼠 IgG（0.5mg/mL~1.5mg/mL）（固定在硝酸纤维素膜上）； c. 胶体金标记的鼠抗人血清白蛋白单克隆抗体（2 μg/mL~10 μg/mL）（固定在玻璃纤维上）； d. 其他试条支持物。	
适用范围/预期用途	用于体外定性检测人尿液中微量白蛋白。	
产品储存条件及有	试剂盒于 4℃~30℃ 保存，密封状态下存放，有效期为 24 个月。	

效期	铝箔袋开封后，温度在 4-30℃，相对湿度不高于 90%的条件下，测试条/卡应在 1 小时内使用。
分类编码	6840
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号 F2 栋 1 楼、3 楼(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：重庆奥创生物技术有限公司的尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒（胶体金法）（渝械注准 20232400469）、河北博海生物工程开发有限公司的尿微量白蛋白检测试纸（胶体金法）（冀械注准 20192400067）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：用人血清白蛋白和羊抗鼠 IgG 抗体分别固定于硝酸纤维素膜上，以胶体金标记鼠抗人血清白蛋白单克隆抗体。采用膜层析技术，应用免疫竞争抑制反应的原理制备而成。在检测过程中如果样本中白蛋白浓度低于 20mg/L，则胶体金抗体不能与白蛋白全部结合，多余的胶体金抗体会被固定在检测线上的人血清白蛋白结合并显色；反之，则检测区不显色。无论样本中是否存在人血清白蛋白，胶体金标记的鼠抗人白蛋白单克隆抗体随液体移动至质控区（C 线）时，都会被质控区（C 线）上预先包被的羊抗鼠 IgG 捕获，在质控区（C 线）形成一条肉眼可见的红色反应线。这是判断样本量是否足够、层析过程是否正常的标准，同时也作为本产品的内控标准。</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：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。</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 2023QW4281、2024QW1622、2024QW2866。	
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、委托生产相关文件、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。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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