

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	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	
注册人名称	亚辉龙生物科技(南京)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	40mL (R1: 1×30mL+R2: 1×10mL); 120mL (R1: 2×45mL+R2: 2×15mL); 160mL (R1: 2×60mL+R2: 2×20mL); 160mL (R1: 2×60mL+R2: 1×40mL); 240mL (R1: 3×60mL+R2: 3×20mL); 240mL (R1: 3×60mL+R2: 1×60mL); 400mL (R1: 3×100mL+R2: 1×100mL); 180 测试 (R1: 1×30mL+R2: 1×10mL); 540 测试 (R1: 2×45mL+R2: 2×15mL); 720 测试 (R1: 2×60mL+R2: 2×20mL); 720 测试 (R1: 2×60mL+R2: 1×40mL); 1080 测试 (R1: 3×60mL+R2: 3×20mL); 1080 测试 (R1: 3×60mL+R2: 1×60mL); 1800 测试 (R1: 3×100mL+R2: 1×100mL); 日立 008 专用包装: 740 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×27mL); 亚辉龙 iBC900/2000 专用包装: 1640 测试 (R1: 3×50mL + R2: 1×55mL); 790 测试 (R1: 1×70mL + R2: 1×30mL); 贝克曼 AU5800 专用包装: 1640 测试 (R1: 3×50mL + R2: 1×55mL); 罗氏 cobas C311/C501/C502/C503 专用包装: 265 测试 (A 孔 R1: 25mL+ B 孔 R1: 18mL+ C 孔 R2: 14mL); 罗氏 cobas C701/C702 专用包装: 670 测试 (R1: 1×75mL + R2: 1×28mL); 校准品 (选配): 1×0.5mL; 1×1mL; 质控品 (选配): 2×0.5mL;	

	2×1mL;
主要组成成分	试剂 成分 含量 生物学来源 试剂 1 (R1) 三羟甲基氨基甲烷 (ph8.0) 50~150mmol/L / 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸 0.10~0.50mmol/L / α-酮戊二酸 5~20mmol/L / 试剂 2 (R2) 三羟甲基氨基甲烷 (ph8.0) 50~150mmol/L / 谷氨酸脱氢酶 800~1500U/L / 校准品 氯化铵 150~450 μmol/L 化学品 三羟甲基氨基甲烷 (ph7.5) 50mM / Proclin300 5% / 质控品-1 氯化铵 50~250 μmol/L 化学品 三羟甲基氨基甲烷 (ph7.5) 50mM / Proclin300 5% / 质控品-2 氯化铵 250~650 μmol/L 化学品 三羟甲基氨基甲烷 (ph7.5) 50mM / Proclin300 5% /
适用范围/预期用途	试剂盒用于体外定量检测人血浆中氨的含量。
产品储存条件及有效期	未开封的试剂、校准品、质控品在 2~8℃避光保存,有效期 12 个月; 开瓶后试剂在 2~8℃避光保存,可稳定 28 天; 开瓶后校准品、质控品,注意挥发,在 2-8℃保存,可稳定至 14 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江宁科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
生产地址	南京市江宁区科学园兴民南路 85 号二期北栋二层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前,国内有浙江爱康生物科技有限公司生产的氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)(浙械注准 20162400756)、北京豪迈生物工程股份有限公司生产的氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)(京械注准 20162400460)等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 血浆中的氨与还原型辅酶 II (NADPH)、α-酮戊二酸,在谷氨酸脱氢酶的作用下,生成氧化型辅酶 II (NADP⁺)、谷氨酸和水,检测 NADPH 吸光度的变化率,可计算得到血氨的浓度。 GLDH NH₄⁺ + α-酮戊二酸+NADPH → 谷氨酸+ NADP⁺+H₂O (二) 生物安全性: 企业已提供生物安全性证明。 (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。 (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。 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	
检验报告: 江苏省医疗器械检验所, 2023QW3864.	
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、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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