

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	葡萄糖/糖化血红蛋白二合一测定试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）		
注册人名称	南京佰抗生物科技有限公司		
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	1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 100 人份/盒		
主要组成成分	<p>检测卡由卡壳与试纸条构成，试剂条分干化学检测区和荧光免疫层析检测区两部分组成，其中干化学检测区由固定于载体上扩散层、滤血层、辅助层、反应层组成，反应层上包含各种反应酶和显色对。免疫荧光层析检测区主要由吸水纸、硝酸纤维素膜、样品垫、结合垫、PVC 板和卡壳组成。</p> <p>葡萄糖（Glu）：葡萄糖氧化酶 $\geq 200\text{KU/L}$、过氧化物酶 $\geq 600\text{KU/L}$、4-氨基安替比林 10mmol/L、N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3,5-二甲基苯胺, 钠盐, 一水合物 (MAOS 20mmol/L)；</p> <p>糖化血红蛋白（HbA1c）：鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体 $0.25\text{-}1.5\text{mg/mL}$、鼠抗人 Hb 单克隆抗体 $0.25\text{-}1.5\text{mg/mL}$、荧光微球标记的鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体 $0.008\text{-}0.0169\text{ug}$（每人份）、荧光微球标记的鼠抗人 Hb 单克隆抗体 $0.008\text{-}0.0169\text{ug}$（每人份）、羊抗鼠多克隆抗体 $0.1\text{-}1.0\text{mg/mL}$。</p>		
适用范围/预期用	用于体外定量检测人全血中葡萄糖（Glu）和糖化血红蛋白（HbA1c）的含量。		

途	
产品储存条件及有效期	测试卡于 4-30℃密封保存，有效期 18 个月。 铝箔袋开封后，（15-30℃，相对湿度≤60%）有效期为 1 小时，环境湿度>60%时，建议立即使用。
分类编码	6840
注册人住所	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 幢房屋 903、905 室
生产地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 9 楼东侧、D2 栋
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：基蛋生物科技股份有限公司的葡萄糖/糖化血红蛋白二合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）（苏械注准 20192401173）等。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：检测卡由加样孔、葡萄糖（Glu）干化学检测区和糖化血红蛋白（HbA1c）免疫荧光层析检测区三部分构成。</p> <p>葡萄糖（Glu）干化学检测区包含扩散层、滤血层、辅助层、反应层，将待测样本加入到检测卡加样孔内，样本通过扩散层均匀迅速下渗到滤血层上（血细胞会被滤血层过滤掉），由辅助层将过滤后的样本分配至反应层上，与已包被的反应物质发生反应并产生颜色，利用反应终点颜色的强度与浓度成正比的关系，由分析仪通过检测反应终点的颜色强度，计算待测的含量，在反应层上的反应如下：略。</p> <p>糖化血红蛋白（HbA1c）免疫荧光层析检测区采用双抗体夹心法，定量检测样本中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量。将样本与稀释液混合后加入加样孔中，样本中的 HbA1c、Hb 分别与结合垫上荧光标记的 HbA1c 单克隆抗体、荧光标记的 Hb 单克隆抗体结合，形成复合物，随后被包被在硝酸纤维素膜上的 HbA1c 单克隆抗体、Hb 单克隆抗体捕获，形成抗体-抗原-荧光微球标记抗体免疫复合物。在激发光源的作用下，荧光微球发出特定波长的荧光，且检测线荧光强度分别与样本中的 HbA1c 浓度、Hb 浓度成正相关，根据荧光信号强弱可计算出样本中的 HbA1c 占 Hb 比值。不管待检样本中是否含有 HbA1c，结合垫上偶联荧光微球的 HbA1c 鼠抗人单克隆抗体都与质控线（C 线）包被的羊抗鼠多克隆抗体结合。</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 2023QW3991。	
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、产品描述、预期用途、产品技术要求、分析性能研究、稳定性研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	

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