

# 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	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光法）		
注册人名称	南京诺尔曼生物技术股份有限公司		
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	试剂：20 人份/盒，30 人份/盒、2×30 人份/盒，40 人份/盒、2×40 人份/盒，50 人份/盒、2×50 人份/盒、3×50 人份/盒、4×50 人份/盒、5×50 人份/盒、6×50 人份/盒，60 人份/盒、2×60 人份/盒、3×60 人份/盒、4×60 人份/盒、5×60 人份/盒、6×60 人份/盒，70 人份/盒、2×70 人份/盒、3×70 人份/盒、4×70 人份/盒、5×70 人份/盒、6×70 人份/盒，80 人份/盒、2×80 人份/盒、3×80 人份/盒、4×80 人份/盒、5×80 人份/盒、6×80 人份/盒，90 人份/盒、2×90 人份/盒、3×90 人份/盒、4×90 人份/盒、5×90 人份/盒、6×90 人份/盒，100 人份/盒、2×100 人份/盒、3×100 人份/盒、4×100 人份/盒、5×100 人份/盒、6×100 人份/盒，14.71ml(A:1.05ml B:10.5ml C:2.63ml D:0.53ml) 50T、16.11ml(A:1.15ml B:11.5ml C:2.88ml D:0.58ml) 50T、18.7ml(A:1.3ml B:13ml C:3.75ml D:0.65ml) 50T、26.03ml(A:1.85ml B:18.5ml C:4.73ml D:0.95ml) 90T、28ml(A:2ml B:20ml C:5ml D:1ml) 90T、30.8ml(A:2.2ml B:22ml C:5.5ml D:1.1ml) 90T、38.71ml(A:2.05ml B:20.5ml C:5.13ml D:1.03ml) 100T、31.51ml(A:2.25ml B:22.5ml C:5.63ml D:1.13ml) 100T、34.31ml(A:2.45ml B:24.5 ml C:6.13ml		

	D: 1.23) 100T。质控品(选配): 冻干品, 水平 1: 1mL/支 质控品(选配): 冻干品, 水平 2: 1mL/支 校准品(选配): 冻干品, 水平 1: 1mL/支; 水平 2: 1mL/支
主要组成成分	A 磁珠试剂: 磁性微粒 (0.125%), 标记生物素的维生素 B12-牛血清白蛋白偶联物 (VB12 -BSA 偶联物) ( $\geq 5 \mu\text{g}/\text{mL}$ ), 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ ), 磷酸盐缓冲液 (3%)。B 吡啶酯标记试剂: 标记吡啶酯的特异性维生素 B12 (VB12) 结合蛋白 ( $\geq 0.5 \mu\text{g}/\text{mL}$ ), 叠氮钠 ( $\leq 0.3\%$ )。C 样本释放剂 1: 0.3M NaOH D 样本释放剂 2: 1M DTT (二巯苏糖醇) 维生素 B12 质控品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度维生素 B12 (VB12) 抗原的磷酸盐缓冲液基质。质控品水平 1 的浓度范围为 140~260pg/mL; 水平 2 的浓度范围为 490~910pg/mL。维生素 B12 校准品 (选配): 冻干粉, 含两种浓度维生素 B12 (VB12) 抗原的磷酸盐缓冲液基质。校准品水平 1 的浓度范围为 70~130pg/mL; 水平 2 的浓度范围为 560~1040pg/mL。另外, 还配有含定标曲线的射频卡。
适用范围/预期用途	主要用于体外定量测定人体血清和血浆中的维生素 B12 (VB12) 含量
产品储存条件及有效期	2-8℃保存有效期为 15 个月, 避免冷冻。开瓶后 2-8℃保存可稳定 1 个月。质控品和校准品有效期为 15 个月。复溶后, 质控品和校准品 2-8℃有效期均为 7 天。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 197 号
生产地址	南京市江北新区药谷大道 197 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前, 国内有常州领航量子生物医疗科技有限公司生产的维生素 B12 检测试剂盒 (量子点发光法) (苏械注准 20222401748)、南京岚煜生物科技有限公司生产的维生素 B12 检测试剂盒 (干式荧光免疫层析法) (苏械注准 20222402060) 等同类产品上市。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 该试剂盒采用竞争免疫法检测维生素 B12 (VB12) 浓度。磁珠试剂中含有标记生物素的维生素 B12-牛血清白蛋白偶联物结合的链霉亲和素磁性微粒, 吡啶酯标记试剂中有标记吡啶酯的维生素 B12 (VB12) 结合蛋白。辅助试剂释放出的待测样本中的维生素 B12 与标记了生物素的维生素 B12-牛血清白蛋白偶联物 (VB12 -BSA 偶联物) 共同竞争结合标记吡啶酯的特异性维生素 B12 结合蛋白, 从而形成免疫复合物。向此复合物中加入激发物后, 激发物与复合物偶联的吡啶酯发生化学发光反应。利用发光信号测量装置检测该反应的发光强度, 其发光强度与样本中的维生素 B12 含量呈负相关。</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/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。</p> <p>(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。</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	
江苏省医疗器械检验所, 2023QW3208.	
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、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	<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li><li><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</li></ul>
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</li><li><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</li></ul>