

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	阴道微生态检测试剂盒（干化学酶法）	
注册人名称	江苏美克医学技术有限公司	
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	型号： 二联卡（检测指标：过氧化氢（H2O2）、酸碱度（pH）） 四联卡（检测指标：过氧化氢（H2O2）、白细胞酯酶（LEU）、唾液酸苷酶（SNA）、酸碱度（pH）） 七联卡（检测指标：过氧化氢（H2O2）、白细胞酯酶（LEU）、β-葡萄糖醛酸苷酶（GUS）、唾液酸苷酶（SNA）、脯氨酸氨基肽酶（PIP）、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶（NAG）、酸碱度（pH）） 规格：20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒	
主要组成成分	二联卡：含 34.3 μg 3, 5-二氯-2-羟基苯磺酸钠和 1.4 μg 1, 5-二甲基-2-苯基-4-氨基-3-吡唑酮(4-AAP) 的过氧化氢（H2O2）底物检测孔和含 2.5 μg 溴甲酚绿的酸碱度（pH）检测孔的检测卡；稀释液：含 0.9%氯化钠。 四联卡：含 34.3 μg 3, 5-二氯-2-羟基苯磺酸钠和 1.4 μg 1, 5-二甲基-2-苯基-4-氨基-3-吡唑酮(4-AAP) 的过氧化氢（H2O2）底物检测孔、含 2.5 μg N-对甲苯磺酰-L-丙氨酰氧吲哚的白细胞酯酶（LEU）检测孔、含 25 μg 5-溴-4-氯-3-吲哚-α-	

	<p>D-N-乙酰神经氨酸钠盐的唾液酸苷酶 (SNA) 检测孔和含 2.5 μg 溴甲酚绿的酸碱度 (pH) 检测孔的检测卡; 显色液 A: 含 0.02% 的 4-甲氧苯重氮四氟硼酸盐; 稀释液: 含 0.9% 氯化钠。</p> <p>七联卡: 含 34.3 μg 3, 5-二氯-2-羟基苯磺酸钠和 1.4 μg 1, 5-二甲基-2-苯基-4-氨基-3-吡唑酮(4-AAP) 的过氧化氢 (H₂O₂) 底物检测孔、含 2.5 μg N-对甲苯磺酰-L-丙氨酰氧吲哚的白细胞酯酶 (LEU) 检测孔、含 50 μg 5-溴-4-氯-3-吲哚基-β-D-葡萄糖醛酸苷钠盐的 β-葡萄糖醛酸苷酶 (GUS) 检测孔、含 25 μg 5-溴-4-氯-3-吲哚-α-D-N-乙酰神经氨酸钠盐的唾液酸苷酶 (SNA) 检测孔、含 20 μg L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐的脯氨酸氨基肽酶 (PIP) 检测孔、含 8 μg 的 4-硝基苯基-2-乙酰氨基-2-脱氧-β-D-吡喃葡萄糖苷的 N-乙酰氨基葡萄糖苷酶 (NAG) 检测孔和含 2.5 μg 溴甲酚绿的酸碱度 (pH) 检测孔的检测卡; 显色液 A: 含 0.02% 4-甲氧苯重氮四氟硼酸盐; 显色液 B: 含 0.25% 4-(二甲基氨基) 肉桂醛; 显色液 C: 含 0.4% 氢氧化钠; 稀释液: 含 0.9% 氯化钠。</p>
适用范围/预期用途	用于定性检测女性阴道分泌物中过氧化氢、唾液酸苷酶、白细胞酯酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶的催化活性及 pH 值。
产品储存条件及有效期	2~8℃ 避光储存, 有效期 12 个月; 室温条件 (4~30℃) 撕开检测卡铝箔袋后, 请于 4 小时内使用完毕; 其他组分开启使用后, 2~8℃ 避光储存可使用 2 个月。
分类编码	6840
注册人住所	南京江北新区星晖路 71 号加速器六期 01 栋
生产地址	南京江北新区星晖路 71 号加速器六期 01 栋、江苏省南京市六合大道 620 号 B1 号库 (“物业”) 03SHA10801F1Unit1 号单元
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 申报产品为拟上市注册。</p> <p>2. 目前已上市多个同类产品, 如山东仕达思生物产业有限公司的阴道微生态检测试剂盒 (酶化学反应法) (鲁械注准 20162400594) 等产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 原理: 产品采用干化学酶技术, 根据酶分解特异性底物而显色或添加显色液显色。女性患有阴道炎疾病时阴道分泌物中存在 pH、过氧化氢、唾液酸苷酶、白细胞酯酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶的变化, 作用于相应底物呈现颜色变化。</p> <p>(1) 过氧化氢浓度测定: 分泌物中 H₂O₂ 在过氧化酶的作用下与显色剂 3,5-二氯-2-羟基苯磺酸钠 (DHBS)、1, 5-二甲基-2-苯基-4-氨基-3-吡唑酮(4-AAP) 发生反应生成红色或紫红色产物, 显色深度与 H₂O₂ 浓度成正比。</p> <p>(2) 白细胞酯酶活性测定: 白细胞酯酶水解底物 N-对甲苯磺酰-L-丙氨酰氧吲哚, 释放出吲哚基, 后者在氧的条件下呈蓝色或绿色, 显色深度与白细胞酯酶活性成正比。</p> <p>(3) 唾液酸苷酶活性测定: 唾液酸苷酶水解底物 5-溴-4-氯-3-吲哚-α-D-N-乙酰神经氨酸钠盐释放出溴吲哚, 后者遇显色液反应呈红色或紫色, 显色深度与唾液酸苷酶活性成正比。</p> <p>(4) β-葡萄糖醛酸苷酶活性测定: 样本中葡萄糖醛酸苷酶分解底物 5-溴-4-氯-3-吲哚基-β-D-葡萄糖醛酸苷钠盐, 释放出溴吲哚基, 后者在氧的条件下呈蓝色或绿色, 显色深度与葡萄糖醛酸苷酶浓度成正比。</p> <p>(5) 脯氨酸氨基肽酶活性测定: 样本中含有脯氨酸氨基肽酶时, 该酶分解 L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐, 释放出 p-硝基苯胺呈黄色, 黄色产物与显色液反应后呈紫色产物, 显色深度与脯氨酸氨基肽酶活性成正比。</p> <p>(6) N-乙酰氨基葡萄糖苷酶活性测定: 样本中 N-乙酰氨基葡萄糖苷酶分解 p-硝基苯酚-N-乙酰氨基葡萄糖苷, 释放出 p-硝基苯酚遇显色液呈黄色, 显色深度与 N-乙酰氨基葡萄糖苷酶活性成正比。</p>	

<p>(7) pH 值检测：不同酸碱值的分泌物使酸碱指示剂溴甲酚绿呈现对应的颜色变化。</p> <p>2. 生物安全性：企业已提供生物安全性证明。</p> <p>3. 临床评价/试验： 该产品依照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，以临床试验的方式开展临床评价，分析结果符合临床试验方案设定的接受标准，该产品和对比产品的检测结果具有一致性。</p> <p>4. 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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4122、2024QW2708。	
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、概述、产品描述、预期用途、产品风险管理资料、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