

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	神经酰胺质控品		
注册人名称	南京品生医疗科技有限公司		
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	规格 1(冻干品): 低值质控品: 0.2mL×1 瓶 (1 个水平), 高值质控品: 0.2mL×1 瓶 (1 个水平) 规格 2(冻干品): 低值质控品: 0.2mL×2 瓶 (1 个水平), 高值质控品: 0.2mL×2 瓶 (1 个水平)		
主要组成成分	规格 1(冻干品): 低值质控品: 0.2mL×1 瓶 (1 个水平), 高值质控品: 0.2mL×1 瓶 (1 个水平); 规格 2(冻干品): 低值质控品: 0.2mL×2 瓶 (1 个水平), 高值质控品: 0.2mL×2 瓶 (1 个水平)。低值质控品含有神经酰胺 C16、神经酰胺 C18、神经酰胺 C24、神经酰胺 C24:1 各 0.2 μmol/L、0.05 μmol/L、1 μmol/L、0.5 μmol/L 和 1%的牛血清白蛋白(BSA); 高值质控品含有神经酰胺 C16、神经酰胺 C18、神经酰胺 C24、神经酰胺 C24:1 各 1 μmol/L、0.25 μmol/L、5 μmol/L、2.5 μmol/L 和 1% 的 BSA		
适用范围/预期用途	用于与南京品生医疗科技有限公司的神经酰胺检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)或样本释放剂配套使用, 用于 4 项神经酰胺(包括 C16、C18、C24、C24:1)检测时的质量控制。		
产品储存条件及有	在-20℃±5℃条件下避光储存, 未开封前有效期为 12 个月。 质控品复溶后, 在-		

效期	20℃±5℃条件下避光储存，有效期为30天。冻融次数不超过3次。生产日期及失效日期见产品外包装和标签。
分类编码	6840
注册人住所	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园区）3号楼5层东侧
生产地址	南京市江北新区智达路6号智能制造产业园（智城园区）3号楼2层东侧
同类产品及该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品拟上市注册。</p> <p>2. 目前，国内有华大生物科技（武汉）有限公司生产的神经酰胺多项质控品（鄂械注准20242405110）、湖南豪思生物科技有限公司生产的多种神经酰胺复合质控品（湘械注准20222400560）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：样品进行前处理后，采用液相色谱-串联质谱法对经前处理后的样品进行上机检测。样品首先进入液相系统，经色谱柱分离、纯化和浓缩，被导入质谱系统。在质谱系统的离子源内电离后进入三重四极杆质量分析器，根据离子的质荷比（m/z）进行分离，以多反应监测模式对其中特异性的母离子/子离子质谱信号进行采集，Q1用于筛选特定的母离子，选择Q1后，母离子被导入碰撞池Q2发生裂解，母离子碎片化之后，只有特定的子离子才能通过Q3，进入检测器，获得各样品中神经酰胺目标物质的峰面积与内标峰面积。通过各检测样品中神经酰胺目标物质与相应内标峰面积的比值进行计算，对神经酰胺目标物质校准品标示浓度（x）与相应峰面积的比值（y）绘制标准曲线并拟合标准曲线方程，再将其它检测样本中神经酰胺目标物质峰面积与相应内标峰面积的比值代入拟合的标准曲线方程，即可计算出不同检测样本中神经酰胺目标物质的浓度。以质控品的检测值是否在预期结果范围内进行神经酰胺目标物质检测时的质量控制。</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：该产品为质控品，不需进行临床评价。</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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW4848.	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、分析性能研究、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：	
<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