

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	肌酐/微量白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"/> 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>测试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、辅助层、反应层组成，反应层上含有各种反应酶和显色对。荧光免疫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>肌酐项目： 肌酐水解酶 $\geq 100\text{KU/L}$ 肌酸水解酶 $\geq 300\text{KU/L}$ 肌氨酸氧化酶 $\geq 100\text{KU/L}$ 过氧化物酶 $\geq 500\text{KU/L}$ 4-氨基安替比林 20mmol/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)</p>		

	20mmol/L 微量白蛋白项目： MAU 抗原 $\geq 0.1\text{mg/mL}$ 羊抗鼠多克隆抗体 $\geq 0.1\text{mg/mL}$ 荧光微球标记的 MAU 鼠抗人单克隆抗体 $\geq 0.01\text{mg/mL}$
适用范围/预期用途	用于体外定量检测人体尿液样本中微量白蛋白（MAU）和肌酐（U-Cr）的含量。
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 $\leq 60\%$ ）有效期为 1 小时。
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	
产品拟上市注册，有基蛋生物科技股份有限公司肌酐/微量白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 20192401175），北京中生金域诊断技术股份有限公司钠/肌酐/微量白蛋白联检试剂盒（干化学法）（京械注准 20172400776）等同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：肌酐（U-Cr）干化学检测区包含扩散层、辅助层、反应层，将待测样本加入到测试卡加样孔内，样本通过扩散层均匀迅速下渗，由辅助层将过滤后的样本分配至相互独立的各反应层上，与已包被的反应物质进行反应，产生不同的颜色，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。微量白蛋白（MAU）荧光免疫层析检测区采用双抗体夹心法，将样本与稀释液混合后加入加样孔中，样本中的 MAU 与结合垫上荧光标记的 MAU 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 MAU 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，且检测线荧光强度与样本中的 MAU 的含量成正比相关，根据标准曲线可计算出样本中 MAU 的浓度。</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：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：2023QW3987。	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史、产品风险管理资料、体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单、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。	
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	<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