

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	甲氨蝶呤测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	
注册人名称	南京品生医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	96 人份/盒、192 人份/盒	
主要组成成分	两种规格：96 人份/盒、196 人份/盒。组分、装量，主要成分。校准品（冻干品）：S1，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 0.05 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；S2，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 0.1 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；S3，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 0.25 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；S4，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 1 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；S5，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 2.5 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；S6，0.5mL×1 瓶，0.5mL×1 瓶，含有浓度为 5 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；质控品（冻干品）：QL，0.5mL×1 瓶，0.5mL×2 瓶，含有浓度为 0.5 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；QM，0.5mL×1 瓶，0.5mL×2 瓶，含有浓度为 2 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；QH，0.5mL×1 瓶，0.5mL×2 瓶，含有浓度为 4 μmol/L 的甲氨蝶呤冻干品；内标品（液体），I7 0.4mL×1 支，0.8mL×1 支，含有 5 μmol/L 甲氨蝶呤-d3 的溶液；蛋白沉淀剂（液体），M8，20mL×1 瓶，20mL×2 瓶，甲醇、乙腈（甲醇：乙腈 =1：2）	

	溶液溶液；电解质浓缩液（液体），N9，1.5mL×1 瓶，1.5mL×2 瓶，50%甲酸水溶液；靶值单，1 份，1 份。
适用范围/预期用途	用于临床定量检测人体血清样本中甲氨蝶呤的含量
产品储存条件及有效期	试剂盒在-20℃±5℃条件下避光贮存，未开封前有效期为 12 个月。液体组分（电解质浓缩液，蛋白沉淀剂）开封后，在 2~8℃条件下避光贮存，有效期为 1 个月。校准品和质控品复溶后，内标品开封后，在-20℃±5℃条件下避光贮存，有效期为 1 个月。校准品、质控品可反复冻融 3 次。
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
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品拟上市注册。 2. 目前，国内有山东英盛生物技术有限公司生产的甲氨蝶呤测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）（鲁械注准 20212400571）、江苏豪思生物科技有限公司生产的甲氨蝶呤测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（苏械注准 20212401508）等同类产品上市。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：采用液相色谱-串联质谱法测定人血清中的甲氨蝶呤浓度，样本经过蛋白沉淀后，以甲氨蝶呤-d3 作为内标，经过一系列的前处理，通过液相色谱对甲氨蝶呤进行分离，质谱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，记录各样本中甲氨蝶呤的峰面积与内标峰面积。通过各检测样品中甲氨蝶呤与相应内标峰面积的比值进行计算，对 6 个校准品中甲氨蝶呤的标示浓度（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甲氨蝶呤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甲氨蝶呤的浓度。 （二）生物安全性：企业已提供生物安全性证明。 （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。 （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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验报告：江苏省医疗器械检验所，2023QW2649.	
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、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、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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南

	☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册